

## トピックス

9月22日、経団連会館にて製薬協会会員会社の担当委員を対象に「医療用医薬品製品情報概要記載要領」等に関する「第3回事例研究会」が行われました。

製品情報概要審査会 森野委員長の開会挨拶に続き、「臨床比較試験成績記載要領補遺の注意点」、「記事体広告作成上の注意点」、「症例紹介作成上の注意点」をテーマとして、後村委員を筆頭に8人の担当委員から解説が行われました。また、この事例研究会に加え、医療用医薬品広告を取り扱う代理店、掲載する医学雑誌社の関係者を対象に、同じ内容の説明会も別途実施しました。

今回の事例研究会は、最近の審査事例および審査会レポートによる指摘事項を受け、「臨床比較試験成績」、「記事体広告」、「症例紹介」をテーマとしてとり上げ、これらの記載内容の適正化を図る目的で行いました。また2005年11月に「臨床比較試験成績の取り扱いについての医療用医薬品製品情報概要記載要領補遺」（“補遺”）が製品情報概要審査会より通知され、昨年4月1日から実施されたこと、記事体広告に関するルールが各会員に十分理解されていない実態が浮かび上がってきたこと、さらには症例紹介に関するルールも関係者の間で認識にズレが生じていること、などの経緯も今回のテーマが選ばれた理由です。

なお臨床比較試験成績を製品情報概要に収載することができるようになってまだ日が浅いという事情もあり、今回はまだ紹介するのに十分な事例が集ま

らなかったために、“補遺”の解説をすることに留まりました。

記事体広告については、通常の広告と同様に、製品情報概要記載要領、専門誌(紙)広告作成要領に従って掲載するという基本原則であるわけですが、これらから逸脱している事例が多く、改めてルールの再確認を行ったということです。いずれにしても記載要領について参加者の認識を共有できたということで、今回実施した意義は大きかったと言えます。

症例紹介に関しては、一切禁止されているという認識を持っている参加者がある一方、逆に著効例集のようなものまで出している会社までありましたので、症例紹介の在り方について、症例紹介作成上の注意点を整理、文書化し、その解説を行いました。

今回の説明内容は、医療用医薬品の広告に携わる関係者、即ち、広告代理店、医学雑誌社等にも、当然理解を共有すべきとの認識から、これら関係者を対象とした説明会も開催しました。

以上の会員対象の事例研究会、および広告関係者対象の説明会を併せて600名余の参加があったわけですが、今回の説明を正確に理解され、製品情報概要の本質的目的である医薬品の適正使用に役立つ情報の提供、さらには、そうした情報提供を通じた医療用医薬品の信頼形成に役立ててもらえればと思います。

(製品情報概要審査会事務局)



森野委員長挨拶