

製品情報概要審査会「医療用医薬品製品情報概要記載要領」等に関する説明会を開催

トピックス

7月15日、野村コンファレンスプラザにて会員各社の製品情報概要などプロモーション用資材の制作および広告の実務を担当されている方々向けに説明会が開催され、306名が参加しました。また7月22日には、同ホールにて非会員各社の皆様ならびに制作代理店、広告代理店の皆様向けにも説明会が開催され、332名の参加がありました。どちらの説明会も当初の300名の定員を大きく上回る申し込みがあり、会員各社あるいは制作代理店の皆様の関心の高さがうかがわれました。

説明会について

会員会社向け説明会では、製薬協川邊専務理事から「プロモーションコードならびに製品情報概要記載要領などのルール遵守の必要性」、「コードや記載要領などのルールの主旨をよく理解した、適切なプロモーション資材の作成、およびプロモーション活動の推進の要請」などの挨拶がありました。また、製品情報概要審査会山本委員長より「医療用医薬品製品情報概要審査会発足の経緯ならびに活動報告」について話がありました。その後、審査会予備会議の審査委員9名により製品情報概要記載要領の解説を中心に具体的な審査事例をまじえて紹介・説明をしました。

製品情報概要審査会予備会議 審査委員による解説

今回の説明会では両日とも製品情報概要およびプロモーション用資材を実際に作成している方々を対象に、「医療用医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点（2009年4月版）」の内容を中心に理解しやすいよう実際の事例を紹介しながら記載要領の解説にとどまらず注意いただきたいポイントやそれぞれのルールの主旨についても解説しました。

①記載要領全般にわたる注意点

プロモーション資材を实际作成される、特に初任者の方々にも理解しやすいよう「医療用医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点（2009年4月版）」の読み方、使い方などについて解説しました。記載要領の「第2章1.基本的留意事項」ではそのルールの主旨の理解が大切であることから、これに違反しているとされた事例の紹介とその解説をしました。中でも「中傷・誹謗した記載はしない」とはどのようなことか？との解説では

製品情報審査会予備会議 審査委員による 本日の説明テーマ



実際の事例で紹介しています。ご了承ください。

- | | |
|----------------------|--------|
| ①記載要領全般にわたる注意点 | (岸田委員) |
| ②臨床成績・症例紹介の記載に関する注意点 | (松澤委員) |
| ③副作用の記載に関する注意点 | (河本委員) |
| ④注記の記載に関する注意点 | (三木委員) |
| ⑤その他の作用の記載に関する注意点 | (丸田委員) |
| ⑥広告の作成に関する注意点 | (鈴木委員) |
| ⑦製品一覧表(比較表)作成ほか | (中垣委員) |
| ⑧製品特性の記載ほか | (口井委員) |

2011/07/15

製品情報概要審査会

21

「相手の立場になって考えればどうか?」、「不公平・アンフェア、などといわれるような部分はないか?」などルールの主旨およびその考え方などについても説明しました。

②臨床成績・症例紹介の記載に関する注意点

臨床試験を紹介する際の注意点として、「有意差について記載する場合は統計解析手法・結果の記載が必須であること」、「10例未満の有効率を表すような場合のグラフ化、%表記は控えるべきであること」などを事例を挙げて解説しました。また、「極端に大きな文字で一部の結果を強調した記載は好ましくないとされた事例」、「臨床比較試験成績の紹介において対照薬の結果の解説をした好ましくない事例」、「対照薬との差をひで強調した事例」などについても紹介しました。さらに、補遺1（症例紹介）については「症例紹介は必要性が認められる場合に限り紹介できること」、「著効例を強調す

るものとならないよう十分注意すること」などルールの主旨について解説し、紹介できる「症例の種類」のルールができた背景についても説明しました。

③副作用の記載に関する注意点

「有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報もバランスのとれたものとする」とされていることや、臨床比較試験の紹介にあたって副作用を紹介する場合の対照薬、プラセボ群の取り扱いなどについて解説しました。さらに、安全性を強調して指摘を受けた、好ましくない事例についても説明しました。

④注記の記載に関する注意点

「使用上の注意」などを注意喚起する目的について解説があり、「注記は目立つことが必要であること」、「必要以上の注記の記載は、かえって注記の目的を損なう可能性があること」、「注記が必要である内容が掲載されている場合、その注記は同じ見開きのどちらの頁に記載されてもよいこと」など、事例を紹介しながら基本的な考え方についても説明しました。

⑤その他の作用の記載に関する注意点

臨床試験の「その他の作用」について、どのようなものが該当するのか？ また、「その他の作用」を記載する場合の注意点は？ などについて解説しました。特に「開発の経緯および特徴（特性）には『その他の作用』は記載できないこと」、「臨床成績や非臨床成績において『その他の作用』を紹介する場合は、その作用を強調しないよう配慮すること」などについて事例を挙げて説明しました。

⑥広告の作成に関する注意点

「品名広告における注意点」、「好ましくないキャッチフレーズの例」、「効能効果等のしぼり表現の欠如例」、「有効性・安全性の強調した例」、「複数頁広告における警告・禁忌の記載」、「Drコメントの広告の事例」、「広告における品位」などについて、実際に好ましくない指摘された事例を紹介しました。中にはビジュアルとして見ただけで問題点がわかるようなものもありました。

⑦製品一覧表(比較表)作成ほか

2010年の研修会での主な質問について解説をしました。特に「製品一覧表はどのようなものであれば作成できるのか？」という質問に対しては、作成上の留意点ならびに2011年製薬協発第18号で解説していますが、作成できる一覧表の考え方として、「公平な立場で情報を整理してまとめたもので、客観性のあるデータに基づき一般的名称で記載されているものである必要があること」、「他社品



会場風景

との比較、差別化を目的としたり、自社品の有利な点を中心に上げて比較したものは好ましくないこと」など例を示して説明しました。

⑧製品特性の記載ほか

同じく2010年の研修会であった「特徴（特性）欄に臨床比較試験の結果を記載することは可能か？」という質問などについて解説しました。「対照薬との比較を強調するなど、対照薬の中傷・誹謗と見なされる表現にならないよう十分に配慮する必要がある」については、対照薬との比較が強調されていることから好ましくないとされた事例の紹介とその解説をしました。

また、製品情報概要記載要領などに完全に一致したルールの記載がなくとも、個々のルールが作られている主旨や考え方をよく理解したうえで適正な資料作成および各社の社内審査をお願いしたいことも強く要請しました。

最後に

今回の研修会に対するアンケートでは「具体的な事例の解説が多くわかりやすかった」などのご意見を多くの方々からいただきました。さらに「もっと大きな会場で多くの担当者に参加できるようにしてほしい」、「定期的（頻繁）にこのような事例の説明会・研修会を開催してほしい」との意見もいただきました。これからもこのような研修会、説明会を定期的で開催していく必要があると考えております。

また製品情報概要記載要領やプロモーション資料の作成に関するご質問も数多くいただきました。主な質問については3カ月に1回発行している審査会レポートでQ&Aとして掲載する予定です。

今後とも会員各社の製品情報概要などプロモーション資料の適正化に向けた取り組みにさらにお役に立つよう、審査会として活動してまいります。会員各社の皆様のさらなるご理解とご協力をお願いいたします。

(製品情報概要審査会 石踊 司)