

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

2012年7月6日、ヤクルトホール(東京都港区)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を開催し、355名が参加しました。また7月13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を開催し、484名の参加があり、厚生労働省監視指導・麻薬対策課の広告専門官にも聴講いただきました。両日とも前年開催時の参加者を大きく上回り、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、製薬協の仲谷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や、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用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を含めた挨拶がありました。また製品情報概要審査会の山本委員長より「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」について紹介がありました。その後、審査会予備会議の審査委員7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交えて紹介・説明をしました。



仲谷専務理事

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の作成に実際に関与している方々、社内でプロモーション用資材の審査を担当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審査事例を紹介しながら記載要領について解説し、注意いただきたいポイントやそれぞれのルールの解釈、および審査会としての考え方についても解説しました。

プロモーションコードの改定と記載要領の概略

審査会予備会議のメンバーによる事例を交えた説明に先立ち、2012年5月の製薬協総会にて承認された医療用医薬品プロモーションコード(2012年9月改定版)の改定内容についてプロモーション用資材の作成に関係する部分を中心に説明しました。特に「未承認薬の情報提供が例外的に認められているケース」の記載では、厳しく制限されることが解説に追記されたこと、

また「原則として症例報告、症例報告集の作成は認められないこと」が解説に明記されたことなどを説明しました。また、プロモーション用資材作成を担当する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も解説しました。

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ても、プロモーションコードや記載要領の第2章などに書かれている基本的な考え方をよく理解したうえで適正な資材作成や社内審査をお願いしたいことも要請しました。

製品情報概要審査会予備会議 審査委員による説明テーマ

- | | |
|--------------------------|--------|
| ① 症例紹介(集)作成について | (岸田委員) |
| ② 製品一覧表作成について | (会田委員) |
| ③ その他の作用の記載について | (藤澤委員) |
| ④ 検定法の記載について | (信野委員) |
| ⑤ 広告作成上の留意点について | (口井委員) |
| - 2011年7月説明会 Q&Aから - | |
| ⑥ 開発の経緯と特徴および試験結果の記載について | (中垣委員) |

2012/07/06

製品情報概要審査会

34

①症例紹介(集)作成について

症例紹介(集)は原則として作成は認められないが、補遺1(症例紹介)に規定している症例の種類に該当するものであれば「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」など、その解釈について解説しました。特に「症例を紹介するタイトルでは結果(有効性・安全性)に言及しないこと」「他社品の中傷・誹謗にならないよう注意して作成すること」「症例報告から当該薬剤全体の解説につなげた記載をしないこと」「有効であった例ばかりを集めた著効例集にならないよう注意すること」などこれまでに指摘された事例を挙げて紹介しました。

②製品一覧表作成について

「1.『自社後発医薬品』と先発品(標準品)との製品一覧表作成について」「2.先発医薬品の製品一覧表作成について」の2項目について、これまで製薬協審査会およびコード委員会から発出された通知の背景とその解釈について説明しました。一覧表として作成可能と解釈できる例および作成できない例についても例示して説明しました。特に「記載にあたっては科学的根拠に基づく正確で公正なもの、また他社品の中傷・誹謗にならないよう十分配慮する必要があること」「+、±、○×、↓↑など曖昧な表現を用いた一覧表は好ましくないこと」などについて解説しました。

③その他の作用の記載について

『その他の作用』として記載できる内容について説明し、臨床成績、特性欄、非臨床試験などで『その他の作用』を記載する場合、特定の項目版で『その他の作用』を紹介する場合、およびQOLについて記載する場合の注意点などについて解説しました。また、「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、主作用を必ず紹介したうえで、『その他の作用』を強調した表現にしないこと」などについて事例を挙げて説明しました。

④検定法の記載について

記載要領の「データの取り扱い」に記載されている統計解析手法、および検定結果の記載に関する規定と検定方法(結果)の記載の必要性などを解説しました。さらに審査時に検定方法(結果)の記載を必須として考えている範囲などを説明しました。また最近よく見かける事例として、安全性(副作用の項目)を「対照薬」「プラセボ」と比較して検定結果まで記載している好ましくない事例などについても紹介しました。

⑤広告作成上の留意点について

2011年11月に発出された「医療関係者の肖像写真を掲載した製品広告中止のお願い」の通知の背景と解釈



会場風景

について説明しました。また広告作成上の基本的留意点として「しぼり表現の欠如」「品名広告作成時の留意点」「記事体広告作成時の留意点」「広告における品位について」など具体的な事例を示して解説しました。特に記事体広告では医師の発言であっても記載要領に反する記載はできないことを、問題となった事例を示して紹介しました。また好ましくないとされた広告のビジュアルの事例についても解説しました。

⑥開発の経緯と特徴および試験結果の記載について

2011年の研修会での主な質問をQ&A形式にまとめて解説しました。「開発の経緯、特徴の記載」については、有効性、安全性を強調しているとされた事例、開発の経緯では従来薬の問題点を書きすぎて中傷・誹謗と判断された事例などを紹介して注意を促しました。また「試験結果の記載」については比較対照薬の試験結果の差を矢印⇄を使って強調しているとされた事例など好ましくない事例を示して回答としました。

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。「定期的(頻繁)にこのような事例の説明会・研修会を開催して欲しい」との意見もいただきました。これからもこのような説明会・研修会を定期的で開催していく必要があると考えています。

また製品情報概要記載要領やプロモーション用資材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ヵ月に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等プロモーション用資材の適正化に向けた取り組みのお役に立てるよう、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)