

『医療用医薬品製品情報概要記載要領、広告作成要領』改定説明会を開催

トピックス

2013年10月22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ました。また10月29日には、同ホールにて非会員会社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ました。

今回は、2013年6月に改定した『製品情報概要記載要領、広告作成要領』についての解説を目的としたもので、それぞれ478名、492名の参加をいただきました。

はじめに

会員会社向け説明会では、製薬協の田中常務理事から2013年「製薬協コード・オブ・プラクティス」が4月より実施となったことに伴い、その対象が会員会社のすべての役員・従業員になったことが紹介されました。また、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がさらに増していることが強く述べられました。

製品情報概要審査会の山本委員長からは、製品情報概要審査会の役割と活動内容、最近の審査結果の概要について紹介がありました。さらに、審査会からのお願いとして、社内審査体制の充実と強化、指摘を受けた資材の速やかな改訂、苦情への誠意ある対応を要請しました。

2013年6月改定の概要と考え方

具体的な説明に入り、まず今回の改定の考え方、主な改定内容の骨子を説明しました。また運用面で、従来クラスⅡで指摘してきたものでも軽微な違反に対して今後はクラスⅢで指摘すること、2014年1月の完全実施までの審査は柔軟に行うことなどを説明しました。

その後、審査会予備会議の審査委員7名により、10月に発刊した『医療用医薬品製品情報概要記載要領・広告作成要領』記載上の留意事項に基づいて事例を交えた解説を行いました。

『製品情報概要記載要領・広告作成要領』の改訂点とポイント

●第2章 記載上の留意事項

- 効能・効果との関連が十分には明らかにはされていない作用および副次的にもたらされる作用の扱いと記載の仕方を明記しました。
- 医薬品の品位について「不安や恐怖を感じさせる



田中常務理事

表現、不快感を与える表現、医薬品の信用を傷つける表現はしないこと」と明記しました。

- 対照薬(プラセボを含む)との比較図表では、一部を過度に強調したり、差を過度に強調する表現はしないこととし、特にグラフ内での矢印の使用について解説しました。

●第3章 開発の経緯、特徴等

①開発の経緯

- 国内での承認内容を誤解させるような表現はしな



委員による説明

いこと、既存薬の記載にあたっては誹謗・中傷につながる記載はしないことを明確にしました。

②特徴(特性)

- 「使用上の注意の記載頁」に関する注記を不要としました。
- 有効性情報を特徴(特性)に記載する場合には、裏付けとなる成績の掲載頁の記載を必須としました。
- 臨床比較試験について特徴(特性)に記載する場合には、他社品についての記載はできないこととしました。

③製品情報(ドラッグインフォメーション)

- 元となる添付文書の改訂年月を明記することを必須とし、「警告」「禁忌」の記載順を明確にしました。

●第3章 臨床成績

- 最近の承認審査状況を踏まえ、「国内データを優先して記載すること」の項目を削除しました。
- 一部承認の範囲外の成績が含まれる試験成績の取り扱いについて明確にしました。
- 形式的な「使用上の注意」等の注意喚起は必須ではなく、特に必要と考えられる場合に記載することとしました。
- 「その他の作用」の項目をなくし、「臨床成績」「薬効薬理」の項に含めることとしました。
- 副作用の全体像を示す項を必須とし、各々の臨床試験の安全性情報(副作用)と明確に区別しました。

●第3章 臨床成績(臨床比較試験及び症例紹介)

①臨床比較試験

- 承認時に承認の範囲外の症例を含む成績で評価された場合には、注記をしたうえでその成績を記載してもよいことを明確にしました。
- タイトルへの対照薬の記載について、非劣性試験のみ対照薬の一般名記載ができることを明記しました。
- 自社品同士の臨床比較試験では、自社品の販売名での記載が可能であることを明記しました。

②症例紹介

- 原則として作成が認められないことを明確にしました。
- 拡大解釈を避けるため、症例の種類4の項目を削除しました。

●第3章 薬物動態・薬効薬理等

①薬物動態

- 外国人での成績を記載する場合には、「(外国人データ)」と記載することとしました。
- 「使用上の注意」の注記を、内容を逸脱しない範囲で簡略化できるようにしました。

②薬効薬理

- 臨床薬理試験、非臨床薬理試験を、「薬効薬理」としてまとめました。



会場風景

- その他の薬理作用については、他社品との比較試験結果を記載できないこととしました。
- 臨床試験と併せて紹介するほうが適切と判断される場合には、臨床成績の項で紹介してもよいとしました。

●第4章 特定項目製品情報概要及び附則

①特定項目製品情報概要

- 特定項目製品情報概要も総合版製品情報概要と考え方は同じであり、記載要領第2章および第3章を遵守して作成する必要があることを確認しました。
- その他の作用を強調した特定項目製品情報概要は作成できないことを確認しました。

②附則

- 記載要領の対象外のプロモーション用資材・情報提供資材について、附則として記載要領に組み入れました。
- IR情報やプレスリリースなどは、プロモーション用資材として使用できないことを確認しました。

●専門誌(紙)広告作成要領

- 記事体広告に関する項目を追加し、記載を「通常広告」「品名広告」「記事体広告」別に分け、それぞれの注意点をわかりやすくしました。
- 肖像写真に関する通知などの内容を本文に組み入れました。
- 効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用または副次的な作用を掲載した広告は作成できないこととしました。

最後に

今回の研修会に対するアンケートでは、数多くの質問をいただきました。主な質問については3か月に1回発行している審査会レポート等で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 岸田 昭彦)