
医療用医薬品製品情報概要等に関する 作成要領

2023年10月
日本製薬工業協会
医療用医薬品製品情報概要審査会

目 次

はじめに	3頁
I. 製品情報概要	
第1章 基本的留意事項	6頁
1. 基本的留意事項	6頁
2. データ (図表を含む)	14頁
第2章 総合製品情報概要	24頁
1. 表紙へ記載する項目	24頁
2. 開発の経緯	28頁
3. 特徴 (性)	30頁
4. 製品情報 (ドラッグインフォメーション)	34頁
5. 臨床成績	34頁
6. 薬物動態	60頁
7. 薬効薬理	62頁
8. 安全性薬理試験及び毒性試験	64頁
9. 有効成分に関する理化学的知見	66頁
10. 製剤学的事項	66頁
11. 取扱い上の注意	66頁
12. 包装	66頁
13. 関連情報	66頁
14. 主要文献	70頁
15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)	70頁
16. 作成又は改訂年月	70頁
第3章 特定項目製品情報概要	72頁
1. 記載項目	72頁
2. 作成上の留意事項	74頁
II. 専門誌 (紙) 掲載広告	
第1章 通常広告	82頁
1. 基本的留意事項	82頁
2. 必須記載項目	86頁
3. 作成上の留意事項	86頁
4. 特徴 (性)	92頁

5. データ (図表を含む)	92頁
6. 特定専門領域広告	92頁
第2章 品名広告	94頁
1. 必須記載項目	94頁
2. 作成上の留意事項	94頁
第3章 記事体広告	96頁
1. 作成上の留意事項	96頁

Ⅲ. その他の資料

第1章 プレゼンテーション用コンテンツ	102頁
1. 作成上の留意事項	102頁
第2章 自社主催・共催の講演会・研究会記録集	106頁
1. 作成上の留意事項	106頁
第3章 学会場のポスター・展示パネル	108頁
1. 作成上の留意事項	108頁
第4章 お知らせ文書 (医療機関向け)	108頁
1. 作成上の留意事項	108頁
第5章 疾患解説資料	110頁
(患者向け疾患解説資料 / 医療関係者向け疾患解説資料)	
1. 作成上の留意事項	110頁
第6章 患者向け資料	112頁
(患者向け服薬指導資料 / 医療関係者が使用する患者説明用資料)	
1. 作成上の留意事項	112頁
第7章 製品一覧	114頁
1. 作成上の留意事項	114頁
第8章 配合変化表	116頁
1. 作成上の留意事項	116頁
第9章 学会発表要旨・記録集	118頁
1. 作成上の留意事項	118頁
第10章 文献別刷	122頁
1. 作成上の留意事項	122頁
第11章 文献要旨集	124頁
1. 作成上の留意事項	124頁

はじめに

医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）

2015年 9月 11日策定
2015年 10月 1日発効
2016年 4月 26日解説改訂
2017年 10月 1日改定
2019年 4月 1日改定
2023年 10月 1日改定

医薬品を製造販売する企業は医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達しなければなりません。そのためにはその医薬品の適正な使用を推進することを目的とした資料を作成することが求められています。また、これらの資料に記載された内容を誤解させることなく正確に医療関係者に伝えることがますます重要なものとされています。

医療関係者に提供する適正使用情報の基本は電子化された添付文書（以下「電子添文」という）ですが、これを補完するものとして医療用医薬品製品情報概要（以下「製品情報概要」という）や種々の医薬品情報が記載された資料が存在します。またこれら適正使用情報を提供する媒体としては印刷物だけでなくタブレット型端末等を利用したデジタルコンテンツ、Webサイトを活用した新しい形態等、多岐にわたり、情報提供の手段は日々進化を遂げています。

本作成要領は、通常使用される資料等の作成にあたっての基本的な事項を定めたものであり、それぞれ使用される状況や内容に応じて位置づけを示しています。医療関係者に必要とされ提供する情報資料は多岐にわたることから必ずしも本作成要領で全てを網羅しているわけではありません。そのため本作成要領で明確に規定されていない内容や資料であっても、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という）はもとより、医薬品等適正広告基準、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス（以下「製薬協コード」という）の対象となることに留意して作成することが求められます。

なお、本作成要領には記載していませんが、医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資料への表示の自主申し合せ（日薬連発第367号 平成29年6月5日）が発出されていますので、対象となる資料については通知に従って作成してください。

I. 製品情報概要

製品情報概要とは、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達し、その製品の適正な使用を推進することを目的として作成される資料である。

製品情報概要には製品の全体像（記載項目を網羅した）を記載した「**総合製品情報概要**」と「I. 第3章」で規定している臨床成績や薬効薬理等の特定の項目について記載した「**特定項目製品情報概要**」がある。どちらも「I. 第1章」で規定した基本的留意事項を遵守して作成する必要がある。また特定項目製品情報概要では記載する項目に該当する「I. 第2章」の項目を遵守して作成する必要がある。

第1章 基本的留意事項

1. 基本的留意事項

(1) 記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。

【細則】 科学的根拠

学会等が作成する診断・治療ガイドライン等を出典として引用する場合は以下のとおりとすること。

- a) 引用する場合は原文のまま記載すること。
- b) 図表を含む解説等からの引用は、ガイドラインの主旨を忠実に反映すること。
- c) 自社医薬品に都合のよい箇所のみを引用しないこと。複数箇所から引用する場合は、そのことがわかるように引用箇所を明示すること。
- d) 自社医薬品に関連する部分を色や太文字等で強調しないこと。
- e) 自社医薬品の承認外の記載が含まれる場合は掲載しないこと。他社品に承認外の記載が含まれる場合も改変せずそのまま記載し、承認外である旨の注記をすること。また承認外の内容を推奨するような記載にしないこと。
- f) 他社品に対する中傷・誹謗とならないようにすること。
- g) 国内外に類似のガイドラインがある場合は、原則国内のガイドラインを優先して引用すること。
- h) 海外のガイドラインを和訳してもよいが、正確な内容とすること。

(2) 記載する内容は、有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする。

【細則】 有効性と安全性のバランスが取れたもの

- a) 臨床成績において有効性を記載する場合は安全性についても記載すること。
- b) 安全性の記載にあたっては、有効性の結果を示す本文と同じかそれ以上の文字サイズで記載すること。

- (3) 効能又は効果に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。また、効能又は効果の対象に一定の条件が付されている場合（しぼり表現）には、承認された効能又は効果はその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (4) 電磁的媒体を利用して情報提供する場合は、紙媒体と同様に、医療関係者が明確に内容を理解できるようにすること。
- (5) 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

- (6) 原則として日常活動性、QOL は参考情報として扱うこと。

【細則】 日常活動性、QOL

評価指標や評価スコアの定義が明確・一般化されたものは参考情報に該当しないが、効能又は効果を誤解させるような表現はしないこと。

- (7) 効能又は効果との関連が十分には明らかにされていない薬理作用についても『参考情報』として(5)と同様に扱うこと。
- (8) 『参考情報』は特徴(性)として記載しないこと。
- (9) 用法及び用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。用法及び用量に「適宜増減」とあっても、用法及び用量に明記された範囲の記載にとどめること。
- (10) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、警告・禁忌を含む注意事項等情報の内容と齟齬のある記載はしないこと。
- (11) 安全性に関わる重要な情報については自社で十分精査し、未公表データであっても記載すること。
- (12) 有効性、安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表現をしないこと。

【細則】 誤解を招くおそれのある表現

医療関係者等の肖像写真を主体とした紙面構成の資材は作成しないこと。

- (13) 動物試験や *in vitro* 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしないこと。

- (14) 有効性や安全性について誤解を与えたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いたりしないこと。また不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現、医薬品の信用を傷つけるような表現はしないこと。

- (15) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。

【細則】 中傷・誹謗につながるおそれのある記載

- a) 臨床比較試験において対照薬の試験結果を記載する場合、評価及び結果の解説は記載しないこと。
- b) 臨床比較試験において他社品による治療無効や効果不十分、不耐容である旨を強調した記載をしないこと。
- c) 前治療薬（他社品）に関する解説はしないこと。
- d) 試験概要では、使用した薬剤名（他社品については一般名）、投与期間、投与量、投与例数等を可能な限り正確に記載すること。

- (16) 例外的・限定的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- (17) 新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件や指示事項が付された場合には、関係する項目との整合性をとって作成すること。
- (18) 作成にあたっては、最新の電子添文、審査報告書、再審査・再評価結果等との整合性をとること。
- (19) 「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」の中で特に注意すべき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。
- (20) 「薬機法」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や「製薬協コード」、「製薬協通知」等の自主規範を遵守すること。

2. データ (図表を含む)

- (1) 各項目に記載するデータは、科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。

【細則】 信頼性の確保

- a) 統計解析結果について記載する場合、事前規定された解析かつ科学的妥当性のある結果を除いては記載しないこと。結果（主要・副次評価項目、サブグループ解析結果）を記載する場合は解析計画に統計解析手法を記載すること。

- b) 事後解析であっても情報提供が重要である場合（例えば、重要な副作用に関連するリスク因子を示唆する結果、統計的な有意性を示すことができないオーファン薬等で有効性の根拠とされた集計結果等）は、該当する成績の冒頭に「事後解析である旨及びそのデータを掲載した理由」を記載した上で、控えめな表現を用いること。

- c) メタ解析はシステマティックレビューがされていること。また、検索ソース、検索キーワード、データベース検索より特定された文献レコード数、適格性が評価されたすべての文献数、除外された文献数及び除外理由等を記載すること。

- d) 承認申請時の臨床試験の結果が論文化される際に、当初の解析計画で設定されたものとは違う再解析を行ったものは、論文化されたとしても、その結果は事後解析になるため用いないこと。

【細則】 正確なもの

- a) 元となる情報を意図的にゆがめないこと。
 - b) さまざまな解析を行って、解釈に都合のよい結果のみを提示しないこと。
 - c) 原著論文で示された図表等から都合のよい部分を切り取るように提示しないこと。
- (2) 統計解析結果について記載する場合、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）を記載すること。また、両側5%以外の有意水準を用いる場合は有意水準も記載すること。

【細則】 統計解析結果について記載する場合

- a) 何らかの共変量（背景因子、予後因子等）や層別因子で調整した場合は、共変量や層別因子を結果に明記すること。
 - b) 一般的な名称が与えられていない統計モデルを用いた検定・推定を行った場合には、モデル式を結果に明記すること。

 - c) 欠損値を補完して集計や解析を実施した場合は、補完方法を結果に記載すること。
- (3) サブグループ解析は、その結果の多くが探索的な解析にとどまるものであることから、当初より試験計画に記載され、かつ科学的妥当性のあるものとする。

【細則】

全体集団の解析を実施している場合は、全体集団とともにサブグループ解析結果を記載すること。

(4) グラフ、表等で結果を示す際は、結果の解釈に誤解を与えないようにすること。

【細則】 グラフ、表等で結果を示す

- a) グラフや表等で数値を示す場合は、その方法（平均値、中央値、幾何平均値、最小二乗推定値等）を分かりやすい場所に記載すること。
- b) グラフや表中に有意差の有無を示す場合は、用いた統計解析手法を分かりやすいところに記載すること。

1) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ・表に合成して記載しないこと。

2) グラフにおいては縦軸、横軸等の尺度を必要以上に変える等で差を強調した作図をしないこと。

3) 対照薬（プラセボを含む）との比較や投与前後の違いを示す図表においては、矢印等を用いて差を強調しないこと。

4) 文字の大きさや色使い等で差を強調しないこと。

5) 根拠なく形容詞等で差の大きさを脚色した表現はしないこと。

【細則】

有意差が認められなかった場合もしくは統計学的解析が行われていない場合は、結果の数値を示すのみにとどめること。

- (5) 原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が自社製品に優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮すること。また、出典を明示すること。

第2章 総合製品情報概要

総合製品情報概要を作成する場合は、下記全項目を項目順に記載すること。

ただし、記載すべき適切な情報が得られていない場合には、「項目名」を含め記載しないこと。

1. 表紙へ記載する項目
 - ・日本標準商品分類番号
 - ・規制区分
 - ・薬価基準収載の有無
 - ・市販直後調査統一マーク
 - ・薬効分類名（製品タイトル）
 - ・名称
 - ・警告・禁忌
 - ・医薬品リスク管理計画対象製品
2. 開発の経緯
3. 特徴（性）
4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）
 - ・警告・禁忌
 - ・組成・性状
 - ・効能又は効果、効能又は効果に関連する注意
 - ・用法及び用量、用法及び用量に関連する注意
 - ・重要な基本的注意
 - ・特定の背景を有する患者に関する注意
 - ・相互作用
 - ・副作用
 - ・臨床検査結果に及ぼす影響
 - ・過量投与
 - ・適用上の注意
 - ・その他の注意
5. 臨床成績
6. 薬物動態
7. 薬効薬理
 - ・臨床薬理試験
 - ・非臨床試験
8. 安全性薬理試験及び毒性試験
 - ・安全性薬理試験
 - ・毒性試験
9. 有効成分に関する理化学的知見
10. 製剤学的事項
11. 取扱い上の注意
12. 包装
13. 関連情報〔承認番号、承認年月、薬価基準収載年月、販売開始年月、効能又は効果追加承認年月、再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月、再評価結果公表年月（ただし品質に係わる再評価結果を除く）、承認条件、保険給付上の注意等〕
14. 主要文献
15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）
16. 作成又は改訂年月

1. 表紙へ記載する項目

- (1) 日本標準商品分類番号
日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。

- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
電子添文の薬効分類名と整合性をとること。
- (3) 規制区分
特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、処方箋医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、及び条件付き承認医薬品にあっては、該当する規制区分の全文を名称（販売名等）に併記すること。
- (4) 名称
記載する名称については、次のとおり記載すること。
- 1) 日本薬局方外医薬品にあっては、承認された販売名を記載すること。なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
 - 2) 日本薬局方収載医薬品にあっては、日本薬局方で定められた名称を記載すること。なお、販売名がある場合はこれを併記してもよい。
 - 3) 薬機法第 42 条第 1 項の規定に基づく基準により電子添文等への記載が義務づけられている医薬品にあっては、基準名を併せて記載すること。
- 4) 剤形、含量規格、投与経路等の異なるものについては、1 つの基本的名称に続けてまとめて記載してもよい。
- 5) 生物由来製品（生物由来・特定生物由来）で遺伝子組換え製剤にあっては、「遺伝子組換え」である旨記載すること。
- (5) 薬価基準収載の有無
「薬価基準収載」あるいは「薬価基準未収載」と記載すること。
- (6) 警告・禁忌
表紙に記載する「警告」「禁忌」は、電子添文に記載されている「警告」「禁忌」の全文をそれぞれ項に分けて記載すること。記載にあたっては、表紙デザイン全体の中の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔枠組みする等、地色や文字の色にも配慮し、ゴシック体で 10 ポイント以上の大きさ〕で明確に記載すること。なお、「禁忌」については、記載内容が多く目立つよう見やすい文字で記載ができない場合は、その設定理由を省略してもよい。

(7) 市販直後調査統一マーク

市販直後調査の対象となる新医薬品については、日本製薬工業協会の定めた統一マークを販売開始後6ヶ月間は表紙に記載すること。

(8) 医薬品リスク管理計画対象製品

医薬品リスク管理計画が設定されている場合は、表紙に『医薬品リスク管理計画対象製品』と記載すること。

2. 開発の経緯

当該医薬品の開発に至った背景、開発過程、臨床上の位置づけ、海外での承認状況・発売状況等について記載できる。

(1) 国内での承認内容を誤解させるおそれのある記載はしないこと。

【細則】

海外と国内で承認された効能又は効果、用法及び用量が異なる場合には、国内の承認内容がしかり表現も含め正確に伝わるように明確に書き分けること。

(2) 既存薬について記載する場合は、他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。

(3) 安全性の向上が開発の主目的である場合はその旨を記載してもよいが、安全性の強調・保証につながる記載はしないこと。

3. 特徴（性）

当該医薬品の臨床的特徴、製剤上の特徴、薬理学的特徴等を特徴（性）欄に記載する場合には、以下のとおりとすること。

- (1) 有効性情報と安全性情報をバランスよく記載すること。
- (2) 有効性について虚偽・誇大となるような表現、安全性について強調・保証となるような表現はしないこと。
- (3) 警告・禁忌を含む注意事項等情報と齟齬のある記載をしないこと。
- (4) 効能又は効果、用法及び用量について記載する場合は、しぼり表現も含め正確に伝わるよう記載すること。
- (5) 『参考情報』は特徴（性）に記載しないこと。
- (6) 有効性情報（臨床成績、薬効薬理等）、安全性情報について記載する場合は、資材内にその根拠となる成績を掲載し、その掲載頁を付記すること。
- (7) 検証的な解析結果あるいは名目上の p 値については、明確にわかるように記載すること。

- (8) 臨床比較試験における他社品との比較結果を記載する場合は、試験タイトルを記載した上で、主要評価項目もしくは検証的な解析項目における結果についてのみ記載し、他社品の試験結果について評価したり解説したりしないこと。また、他社品の製品名は記載せず、一般名で記載すること。
- (9) 安全性情報については電子添文と整合性をとり、以下の内容を記載すること。なお、プラセボや対照薬の副作用は記載しないこと。
- 1) 重大な副作用
 - 2) 主な副作用
 - 3) 電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果を参照する旨
- (10) 動物試験の結果を記載する場合は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には「(*in vitro*)」と記載し、臨床での有効性や安全性に直接結びつける表現はしないこと。

③ 原著論文として学術雑誌に掲載されたもの（学会発表データ、総説論文は除く）で、厳正な査読を受けた試験成績

④ 再審査申請資料として評価された成績

【細則】

上記①～④のいずれかの条件に加え、

- a) 臨床比較試験成績は以下の条件のいずれかを満たしていること。
 - i) 二重盲検比較試験
 - ii) 承認審査過程において二重盲検比較試験に代わる資料として提出され、評価を受けたもの
 - iii) 無作為化比較試験

- b) リアルワールドエビデンスは、以下の条件をすべて満たしていること。
 - i) 承認された範囲内（効能又は効果、用法及び用量）のエビデンスを補強、あるいは補完するものであること。
 - ii) 対照薬、併用薬、参照薬について、公平性が担保可能な条件であること。
 - iii) 補足情報の位置づけであることから、承認の主な根拠になった検証的な臨床試験結果（多くの場合、RCT）とともに記載すること。
 - iv) さまざまなバイアス混入の可能性があるため、結果を解釈する上で重要な限界を目立つように記載すること。

2) 紹介できる範囲

- ① 当該薬は原則として承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載すること。臨床比較試験においては当該薬が国内での承認内容（効能又は効果、用法及び用量）の範囲内で対照薬と公平に比較された試験成績を記載すること。

【細則】 承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載すること

- a) 「適宜増減」と記載されている場合でも、承認を受けた用量の範囲を超える有効性データを記載しないこと。
- b) 開始用量や増減方法等が定められている場合において、それらと整合性のとれない試験データは記載しないこと。
- c) 一部承認外の投与群が含まれている「用量探索試験」を紹介する場合は、「用量探索試験」である旨を記載し、承認された用法及び用量を注記すること。

【細則】 対照薬と公平に比較された試験成績

- a) 対照薬の用法及び用量は全ての試験参加国の承認範囲内であること。
 - b) 対照薬・参照薬・併用薬に国内承認外の情報が含まれる場合は、国内承認用法及び用量を注記すること。なお、国内未承認薬の場合はその旨を記載すること。
- ② 当該薬において承認外を含む試験成績に基づいて承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、該当する臨床成績の冒頭に「一部承認外の効能又は効果や用法及び用量が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。また、冒頭注記に対応する効能又は効果や用法及び用量を注記として記載すること。
- ③ 承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の範囲を逸脱した症例群が含まれるデータについては、「承認の範囲内の症例群のみに限定し、一部改変した」旨を付記した上で記載すること。

【細則】 承認の範囲内の症例群のみに限定

承認外のため、試験の結果から一部データを削除し資料を作成する場合は、削除した理由を記載すること。

- ④ 当該薬において投与群内に一部承認外の症例が含まれる成績は、再解析しないこと。
- ⑤ 当初より試験計画に記載されたものでかつ科学的妥当性のある場合を除いては、サブグループ解析の結果を記載しないこと。

3) 注意喚起

- ① 臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は〇〇頁をご参照ください。』等と記載すること。
- ② 当該薬において承認外を含む試験成績に基づいて承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、該当する臨床成績の冒頭に「一部承認外の効能又は効果や用法及び用量が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。また、冒頭注記に対応する効能又は効果や用法及び用量を注記として記載すること。
- ③ 注意喚起が特に必要と考えられる場合は、直接関係する注意事項等情報を記載すること。なお、内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- ④ 臨床の場における薬剤の適正使用に際して特に注意すべき情報がある場合には、その内容を該当する臨床成績の頁に記載すること。

(2) 記載項目と留意事項

1) 試験タイトル

- ① 第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験（用量探索／設定試験等）、第Ⅲ相試験（長期投与試験等）等の試験名を含めて記載すること。
- ② 臨床比較試験の場合、対照薬については一般名で記載すること。なお、自社製品同士の臨床比較試験成績を記載する場合は、一般名だけでなく自社製品の販売名を併記してもよい。

2) 試験の種類

海外データを記載する場合は、タイトルに（海外データ）と記載すること。なお、国際共同試験（治験）の場合はその旨を記載すること。

3) 試験方法

試験デザイン [目的、対象、症例数（評価例数）、投与方法、評価項目、解析計画、判定基準等] を記載すること。なお、主要・副次評価項目、その他の評価項目、サブグループ解析等を設定している試験では、評価項目の位置づけを区別して記載すること。検証的な解析項目は、明確にわかるように記載すること。

4) 出典の記載

各データを記載した最初の頁に出典を明記すること。

- ① 出典が承認時に評価された資料である場合には、その旨を明記すること。
- ② 原著論文から引用する場合には、著者、掲載誌、掲載巻（号）、頁、掲載年等の書誌事項について記載すること。
- ③ 承認時に評価された資料が論文公表された場合には、増刷・改訂時に引用文献名を併記してもよい。

【細則】 書誌事項

ePUB（電子書籍ファイル）においても試験結果の記載は可能であるが、雑誌に掲載された場合には資料の改訂時に書誌事項を差し替えること。

5) 利益相反の記載

自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに記載すること。

6) 有効性

有効性に関する試験結果を記載する場合には以下のとおりとすること。

① 試験デザインに則り記載すること。

主要・副次評価項目、その他の評価項目、サブグループ解析等、評価項目の位置づけを明記すること。

- ② 検証的な解析結果については、明確にわかるように記載すること。

- ③ 名目上の p 値等を資料に記載する場合は、明確にわかるように記載すること。

④ 試験結果を正確に記載し、結果が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。

⑤ 臨床比較試験では、対照薬についての記載は他社品の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを述べるにとどめ、原著に記載されていても、他社品の評価及び結果の解説は記載しないこと。

【細則】 対照薬についての記載

a) 臨床比較試験において、試験成績の妥当性を確認するために参照群を設定する場合、参照群であることを明記すること。

b) また、その場合は「本結果は参照群と当該薬との比較を示したものではない」旨の注記を記載すること。

⑥ 検定結果を記載する場合には、統計解析手法も記載すること。

⑦ 図表やデザイン等で有効性を過大に強調したり、矢印等を用いて対照薬との差を強調しないこと。

⑧ 症例数が10例未満の場合は、有効率のグラフ化や%表記は行わず、●例/■例と記載すること。

⑨ 図中にハザード比、信頼区間、p値等を記載する場合には、強調ととられるような記載はしないこと。

【細則】 ハザード比

有意差がない場合、ハザード比は記載してよいが、リスク減少率は記載しないこと。

⑩ 「特定の背景を有する患者に関する注意」に該当する患者への投与、相互作用のある薬剤との併用投与について記載する場合には、事実のみを記載し、安全性を強調する表現、併用を推奨する表現をしないこと。

- ⑪ 注意事項等情報に臨床検査結果に及ぼす影響が記載されている場合で、「臨床検査結果に及ぼす影響」について記載する場合には、「臨床検査値の異常変動」と明確に区分して記載すること。
- ⑫ 他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと
- ⑬ 本邦で十分に普及していない概念や評価方法を記載する際には、その意義及び評価方法を適切に解説すること。

7) 『参考情報』

- ① 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は、『参考情報』として明確に区別して記載すること。
- ② 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記すること。
- ③ 試験結果について記載するにとどめ、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

- ④ タイトルは「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

8) 安全性

- ① 試験ごとに副作用又は有害事象の発現例数及び発現率を記載すること。
- ② 主な副作用又は有害事象は当該薬及び対照薬（プラセボ含む）とも事象名、例数、発現率を記載すること。

- ③ 死亡例を含む重篤な副作用(又は有害事象)や投与中止にいたった副作用(又は有害事象)があった場合には事象名、例数を記載すること。
重篤な副作用があるにもかかわらず「〇%以上(〇例以上)の重篤な副作用はなかった」等の記載はしないこと。
- ④ プラセボとの差がないことを示す有意差検定結果の掲載等、安全性の強調にあたる記載はしないこと。
- ⑤ 特定の副作用を取り上げてその安全性を強調するような記載はしないこと。
- ⑥ 臨床比較試験においては対照薬についても同様に記載するが、対照薬についての記載は他社品の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを記載し、原著に記載されていても、他社品の評価及び結果の解説は記載しないこと。

- ⑦ 臨床比較試験においては主要評価項目でかつ検証の結果でない限り、対照薬（他社品、自社品、プラセボ）との有意差検定結果及び群間の信頼区間を記載しないこと。なお、主要評価項目でかつ検証の結果でないとしても、当該薬及び対照薬の各々の推定値（点推定値、信頼区間）については記載できる。

（3）症例紹介

症例紹介は、例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として作成しないこと。ただし、必要性が認められる場合に限り作成できるものとし、具体的には以下に該当する場合は紹介できる。なお、架空のモデル症例についても本項の対象とする。

1) 紹介できる症例の種類

- ① 副作用や注意事項等情報を具体的に注意喚起するために紹介する必要がある場合。
- ② 希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合。
- ③ 造影剤等、画像以外で紹介することができない場合。

2) 記載時の遵守事項

- ① 承認の範囲外の症例紹介をしないこと。
- ② 紹介できる症例は、上記「紹介できる症例の種類」のいずれかに該当する症例で、原則として学術雑誌に掲載された症例、承認時評価資料等として評価された症例とし、出典を明記すること。学会で報告された症例、あるいは症例報告者が明らかな症例を記載してもよいが、症例報告者名を（学会の場合は学会名も）明記すること。
- ③ 他社品については一般的名称で記載すること。中傷・誹謗につながるおそれがあるときは薬効分類名で記載すること。
- ④ 有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。特に、タイトル等で有効性や安全であることを示唆する表現はしないこと。
- ⑤ 症例の結果から、当該薬剤全体に関する評価・解説について言及しないこと。特に監修者等のコメント等でも同様に、薬剤全体に関する評価・解説はしないこと。

- ⑥ 症例紹介する頁の冒頭に本文より大きなポイントで「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」旨の注記を目立つように記載すること。
- ⑦ 紹介症例に副作用等が見られた場合には必ず記載すること。

6. 薬物動態

- (1) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。
- (2) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物試験や *in vitro* 試験の結果を記載してもよい。なお、動物試験の結果は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の場合には「(*in vitro*)」をタイトルに明記すること。
- (3) 記載に際しては以下のとおりとすること。
- 1) 対象の健康人・患者、成人・小児等の区分を明記すること。なお、外国人での成績を記載する場合は、タイトルに「(外国人データ)」と、付記すること。やむを得ず承認を受けた用法及び用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法及び用量を併せて記載すること。必要があれば、患者の状態についても記載すること。
 - 2) 高齢者、腎機能・肝機能等の臓器障害時、透析時等の特殊病態患者における薬物動態や薬物動態学的相互作用について、参考となるデータがある場合には記載すること。また、データの裏付けがある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載してもよい。ただし、これらの患者に対する安全性の強調につながるような表現をしないこと。
 - 3) 記載事項について「警告・禁忌を含む注意事項等情報」に具体的な注意が設定されており、特に必要があると考えられる場合には該当する注意事項等情報を記載すること。なお、電子添文の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

【細則】 注意事項等情報を記載

警告・禁忌、特定の背景を有する患者や薬物動態学的相互作用の設定根拠となる薬物動態の試験成績を記載する場合、必要に応じて該当する注意事項等情報を同一頁又は同一見開き面に記載すること。

- 4) TDM (therapeutic drug level monitoring) が必要とされる医薬品の場合はTDMを充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。

7. 薬効薬理

- (1) 臨床薬理試験及び非臨床試験の結果に基づき記載すること。
なお、臨床薬理については臨床成績等の項に記載した方が妥当と判断される場合に限り、安全性の強調とならないよう十分注意して臨床成績等の項に記載してもよい。
- (2) 臨床薬理試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、以下のとおりとすること。
 - 1) 承認を受けた効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
なお、承認を受けた用法及び用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法及び用量を併せて記載すること。
 - 2) 対照薬との比較試験結果を記載する場合には、対照薬に関する記載は試験結果の事実のみとし、対照薬の試験結果の解説は記載しないこと。また、タイトルでの比較、比較を強調する図表や表現をしないこと。
 - 3) 配合薬において、配合された個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、客観性のあるデータについてのみ記載すること。
 - 4) 対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を明記し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。
 - 5) 海外での成績を紹介する場合は、タイトルに続けて「(海外データ)」と記載すること。
 - 6) 他剤との比較試験結果を紹介する場合は、当該薬と同じ承認された効能又は効果を有する場合のみ記載してもよい。また、用法及び用量については承認の範囲内で公平に記載すること。
- (3) 非臨床試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、以下のとおりとすること。
 - 1) 動物試験の結果を記載する場合は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合は「(*in vitro*)」と明記すること。また、これらの結果より、臨床での使用における有効性や安全性を強調・保証する表現をしないこと。

- 2) 他剤との比較試験結果を記載する場合には、当該薬、対照薬ともに承認された効能又は効果を裏付ける薬理作用の範囲内で記載すること。
- (4) 抗菌剤等の抗菌作用及び殺菌作用等について、その成績を記載する場合には、以下のとおりとすること。
 - 1) 標準菌株を用いた成績の記載にあたっては、自他社製剤を問わず承認外の菌種を含む場合は、その旨を記載すること。
 - 2) 臨床分離株を用いた成績の記載にあたっては、自他社製剤を問わず菌種・疾患については承認を受けた範囲内で記載すること。
- (5) 『参考情報』に該当する薬理作用

- 1) 臨床における効能又は効果との関連が十分には明らかでない薬理作用の記載が必要な場合は『参考情報』として記載し、その作用を強調する表現はしないこと。なお、比較試験の場合は他社品の試験結果を記載しないこと。
- 2) 薬理作用から影響が考えられる安全性上の事項について調べた薬理試験成績を記載する場合は、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」と齟齬をきたさないよう、また、明らかな影響がみられなかった場合でも安全性の強調とならないようにすること。特に、タイトル等で安全であることを示唆する表現をしないこと。また、試験結果の事実についてのみを記載し、その結果を評価したり解説したりしないこと。
- 3) 関連する注意が設定されている場合は、必要に応じて記載すること。記載にあたって、電子添文の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- (6) 利益相反の記載
自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに利益相反について記載すること。

8. 安全性薬理試験及び毒性試験

- (1) 次の事項について、動物試験及び *in vitro* 試験の結果に基づき記載すること。
 - 1) 安全性薬理試験 [中枢神経系、心血管系、呼吸系等に及ぼす影響等]
 - 2) 毒性試験
- (2) 原則として、当該薬に関する試験結果の事実のみを記載し、他社品については記載しないこと。また、臨床における安全性の強調・保証につながる表現をしないこと。

- (3) 臨床における副作用を起こす可能性を示唆する薬理作用及び毒性等に関する知見がある場合には必ず記載すること。

9. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物質に限る）等を記載すること。

10. 製剤学的事項

- (1) 製剤の安定性、他剤との配合変化等について試験結果の事実のみを記載すること。
- (2) 配合試験成績の記載にあたっては以下のとおりとすること。
- 1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。
 - 2) 結果については、物理・化学的变化の事実のみを記載し、配合適・配合可等の表現はしないこと。
 - 3) 配合する薬剤は、用法及び用量、注意事項等情報との整合性をとること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は記載しないこと。また、併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。

11. 取扱い上の注意

- (1) 日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの該当する注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- (2) 「取扱い上の注意」「貯法」「有効期間」「使用期限」等、小項目を設けて記載すること。
- (3) 特定生物由来製品においては、使用した場合に記録すべき事項（販売名、製造番号又はロット番号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等）及びその記録を少なくとも 20 年間保存する旨を電子添文に従い、記載すること。

12. 包装

包装単位について記載すること。

13. 関連情報

次の事項について記載すること。

- (1) 承認番号、承認年月（効能又は効果の追加承認年月を含む）承認番号、承認年月を記載すること。効能又は効果の追加承認年月は最新ののものまで記載すること。承認を要しない医薬品は、承認番号に代えて製造販売業の許可番号を記載すること。なお、国際誕生年月があるものは付記してもよい。

(2) 薬価基準収載年月

薬価基準収載のものについては、薬価基準収載年月を、薬価基準未収載のものについては「薬価基準未収載」と記載すること。新発売時については、薬価基準収載年月は「薬価基準収載」と記載してもよいが、追刷（増刷）の際に収載年月を記載すること。薬価基準収載年月が不明なものについては「薬価基準収載」と記載してもよい。

また、単位当りの薬価を記載してもよいが、記載する場合は収載又は改定の年月を記載すること。

(3) 販売開始年月

1) 販売開始年月を記載すること。ただし、新発売時もしくは発売時期未定の場合には、販売開始年月等は空欄のままでもよいが、追刷（増刷）の際には記載すること。

2) 販売開始年月が不明のものは「不明」と記載すること。

(4) 承認条件

承認条件は、電子添文に従い記載すること。

記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。

なお、内容が変わらない範囲で要約してもよい。

(5) 「保険給付上の注意」に関する情報

1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。

2) 薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。

投与期間制限医薬品の対象ではない場合は、該当しない旨を記載してもよい。

(6) 再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月

再審査期間は満了する年月と期間（年数）を対象となる効能又は効果ごとに記載すること。また、再審査結果公表年月は最新のものを記載すること。

(7) 再評価結果公表年月

再評価結果公表年月は最新のものを記載すること。

ただし品質に係る再評価結果については記載する必要はない。

なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。

14. 主要文献

- (1) 記載の裏付けとなる文献について記載すること。
- (2) 臨床成績について、承認時に評価された資料である場合には、その旨を記載すること。
- (3) 臨床成績に関する文献は該当する臨床成績が記載された頁にも書誌事項を記載すること。

- (4) 社内資料を出典とする場合には当該資料の具体的内容がわかるように記載すること。

15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称のほか、発売元、販売元、提携会社等の氏名又は名称を併記してもよい。
- (2) 住所は法人の場合、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載すること。
- (3) 外国特例承認取得者の承認にかかわる医薬品においては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）のほか、外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名も記載すること。
- (4) 文献請求先及び問い合わせ先を記載すること。なお、担当部署の連絡先を併せて記載してもよい。

16. 作成又は改訂年月

作成又は改訂年月を印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

第3章 特定項目製品情報概要

「特定項目製品情報概要」は、「総合製品情報概要」と同様に、「I. 第1章 基本的留意事項」を遵守し、「I. 第2章」の各項目に沿って作成すること。

なお、「特定項目製品情報概要」についても必須記載項目が定められており、これらは必ず記載すること。

また、「市販直後調査統一マーク」「特定生物由来製品で感染症伝播のリスクに関する注意」の記載が必要とされる場合は、併せて記載すること。

1. 記載項目

(1) 特定の項目〔特徴（性）の解説、薬理作用、臨床成績、効能又は効果、用法及び用量等〕について紹介する特定項目製品情報概要を作成する場合は、以下の内容を必ず記載すること。

- ・ 日本標準商品分類番号
- ・ 薬効分類名（製品タイトル）
- ・ 規制区分
- ・ 名称
- ・ 薬価基準収載の有無
- ・ 警告・禁忌
- ・ 組成・性状
- ・ 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）
- ・ 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）
- ・ 重要な基本的注意
- ・ 特定の背景を有する患者に関する注意
- ・ 相互作用
- ・ 副作用
- ・ 臨床検査結果に及ぼす影響
- ・ 過量投与
- ・ 適用上の注意
- ・ その他の注意
- ・ 取扱い上の注意
- ・ 包装
- ・ 関連情報（承認番号、販売開始年月、承認条件、保険給付上の注意等）
- ・ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）
- ・ 作成又は改訂年月

(2) 販売開始年月は、新発売時に限り空欄のままでもいいが、追刷（増刷）の際には記載すること。

- (3) 販売開始後6ヶ月間は日本製薬工業協会が定めた市販直後調査統一マークを表紙に記載すること。
- (4) 必須記載項目をまとめてD1として記載してもよいが、併せて「詳細は電子添文を参照する」及び「電子添文の改訂に留意する」旨を記載すること。

2. 作成上の留意事項

各項目の記載に際しては、「I. 第1章及び第2章」の各項目に沿って記載すること。

- (1) 表紙には、原則として総合製品情報概要と同様の項目を記載すること。

【細則】

警告・禁忌は表紙の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔ゴシック体で10ポイント以上の大きさ〕で記載すること。

- (2) 特徴(性)として有効性情報(臨床成績、薬効薬理等)、安全性情報について記載する場合は、原則として資材内にその根拠となる成績を掲載し、その掲載頁を付記すること。
- (3) 見出し・タイトルの記載については、有効性の虚偽・誇大となる表現、安全性の強調・保証となる表現はしないこと。

- (4) 臨床成績を主とするものにあつては、臨床成績を紹介した最初の頁の冒頭に「警告・禁忌を含む注意事項等情報はDI頁をご参照ください」等と注意喚起を目立つように記載すること。
- (5) 効能追加（剤形追加・投与経路の変更を含む）を紹介する製品情報概要を作成する場合において、特徴（性）への副作用の記載にあつては、追加された効能又は効果に関するものだけでなく、総合版と同様の記載とすること。
- (6) 臨床試験結果等の有効性に関する情報を記載する場合は、副作用等の安全性に関する情報も記載すること。

【細則】 安全性に関する情報も記載

- a) 安全性の記載にあつては、有効性の結果を示す本文と同じかそれ以上の文字サイズで記載すること。
 - b) 原著論文中に安全性に関する記載がない場合は、「論文中に記載がない旨ならびにDIの安全性情報を参照する旨」を記載すること。
- (7) 主要評価項目が設定されている試験では、主要評価項目の結果について記載すること。なお副次評価項目の結果を示す本文と同じフォント、文字サイズで記載すること。

- (8) 『参考情報』を記載する場合は以下のとおりとすること。

- 1) 承認を受けた効能又は効果に関する有効性・安全性の成績あるいは効力を裏付ける薬理作用に関するデータを記載した場合に限り紹介することができる。
- 2) 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記し、明確に区別して記載すること。
- 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
- 4) 表紙やそれに続く頁には『参考情報』を記載しないこと。
- 5) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

6) 『参考情報』の記載は、表紙とD Iを除いた紙面の1 / 4を超えないこと。

7) 『参考情報』に関する監修者のコメント等は記載しないこと。

(9) 臨床試験の出典

承認時に評価された資料である場合はその旨、論文を引用した場合は文献名をデータ記載した頁に明記すること。その場合、著者、掲載誌、掲載巻、頁、掲載年等の書誌事項を明記すること。なお、自社との利益相反がある場合は、書誌事項に続けて利益相反について記載すること。

(10) D Iの文字サイズは6ポイント以上とすること（図表は除く）。

(11) 作成又は改訂年月

作成又は改訂年月は印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

II. 専門誌(紙)掲載広告

本項（Ⅱ. 専門誌（紙）掲載広告）でいう広告とは、医療関係者向けの専門誌（紙）（学会プログラム、企業発行の刊行物等を含む）を媒体（Web サイトでの掲載を含む）として、医療関係者に対して行う医療用医薬品の広告をいう。その記載内容の違いから「通常広告」「品名広告」「記事体広告」に大別される。

第1章 通常広告

通常広告とは、広告用D Iを伴い、製品の特徴（性）、データ（図表を含む）、キャッチフレーズ等を記載することができる広告のことをいう。

1. 基本的留意事項

- (1) 作成にあたっては、内容は科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的なものとし、有効性等に関する情報を記載する場合は、副作用等の安全性に関わる情報も記載すること。

- (2) 効能又は効果、用法及び用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。特に、効能又は効果の対象に一定の条件が付されている場合（しぼり表現）には、承認された効能又は効果がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

- (3) 『参考情報』は記載しないこと。
- (4) 試験結果を紹介する場合には「Ⅰ. 第1章及び第2章」の各項目を遵守すること。
- (5) 他剤（他社品）との比較試験成績や症例紹介を記載しないこと。

- (6) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載をしないこと。
- (7) 有効性・安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表現（最大級の表現、保証表現を含む）を用いないこと。
- (8) 副作用が少ない等、安全であることを強調・保証する表現を用いないこと。特に、警告・禁忌を含む注意事項等情報、特定の背景を有する患者に関する注意との整合性をとること。
- (9) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。
- (10) 医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成しないこと。ただし、座談会等で出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。
- (11) 文字サイズが指定されているものはこれを遵守すること。
- 1) 6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
 - 2) 次の項目は目立つように見やすい文字〔8ポイント以上〕で記載すること。
 - ① 「警告」「禁忌」：本項目はゴシック体にて記載すること
 - ② （注意事項等情報について、必須項目のみ記載した場合）「その他の注意事項等情報については電子添文を参照ください」等と記載
 - ③ （特定専門領域の専門誌（紙）への広告の場合）同一紙面への「特定専門領域の用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報である」旨、及び「その他の領域の詳細については電子添文を参照ください」等と記載
- (12) 「薬機法」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や「製薬協コード」、「製薬協通知」等の自主規範に留意すること。

2. 必須記載項目

通常広告の作成にあたっては該当する以下の項目を全て記載すること。

- (1) 名称（販売名・一般名）
- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
- (3) 規制区分
- (4) 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）
- (5) 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）
- (6) 警告・禁忌を含む注意事項等情報
- (7) 薬価基準収載の有無
- (8) 製造販売業者名（文献請求先及び問い合わせ先）
- (9) 保険給付上の注意（該当する場合）
- (10) 承認条件（該当する場合）
- (11) 作成年月

【細則】

薬効分類名（製品タイトル）を製品名から離してキャッチフレーズ的に記載しないこと。

3. 作成上の留意事項

- (1) 名称
 - 1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認された販売名を正しく記載すること。なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
 - 2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記してもよい。
 - 3) 薬機法第42条第1項の規定に基づく基準により電子添文等への記載が義務づけられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。
 - 4) 名称は次の例示のように省略してもよい。なお、広告の前後の関係から総合的にみて医療関係者が当該医薬品の同一性を誤認するおそれがない場合には、名称について略称を使用してもよい。

① 販売名の記載例

○○○錠	}	○○○錠・散・注
○○○散		
○○○注射液		
○○○錠 5mg	}	○○○錠 5mg・10mg
○○○錠 10mg		

② 一般的名称、日局名、基準名の記載例

△△△錠・散、又は△△△製剤、又は△△△

（注：△△△は原体の一般的名称。日局名、基準名も同じ）

- (2) 薬効分類名（製品タイトル）

電子添文の薬効分類名との整合性をとること。

(3) 規制区分

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、処方箋医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、及び条件付き承認医薬品にあっては、該当する規制区分の全文を名称（販売名等）に併記すること。

【細則】 処方箋医薬品

処方箋医薬品の場合は、規制区分として「処方箋医薬品」と記載するとともに、「注意－医師等の処方箋により使用すること」の一文も記載すること。

(4) 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）

1) 承認された全ての効能又は効果を正確に記載すること。

① 効能又は効果の対象に一定の条件が付されている場合（しぼり表現）には、承認された効能又は効果がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「効能又は効果に関連する注意」が設定されている場合は、「効能又は効果」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

2) 『参考情報』について記載しないこと。

3) 配合剤等で個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

(5) 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）

1) 承認された全ての用法及び用量を正確に記載すること。

① 効能又は効果に応じて用法及び用量が定められているものは、これを書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「用法及び用量に関連する注意」が設定されている場合は、「用法及び用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

2) 臨床で使用された事実はあっても、承認された用法及び用量の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。

また、重要な基本的注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性をとること。

3) 他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと。

(6) 警告・禁忌を含む注意事項等情報

1) 「警告」「禁忌」

「警告」「禁忌」が設定されている医薬品にあっては、製品名のある紙面（頁）に「警告」「禁忌」の内容の全文を枠組みする等、地色や文字の色にも配慮し、目立つよう見やすい文字で記載すること。

なお、「禁忌」の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略してもよい。

また、複数頁広告における「警告」「禁忌」は、製品名が最初に出てくる頁に記載すること。

2) 重要な基本的注意

全文を省略することなく記載すること。

3) 特定の背景を有する患者に関する注意

紙面スペースの都合で「特定の背景を有する患者に関する注意」のすべてが記載できない場合には、「合併症・既往歴等のある患者」の項だけの記載でよい。

4) 相互作用

「相互作用」の記載にあたっては、該当する薬剤名等のみでもよい。

5) 副作用

紙面スペースの都合で副作用のすべてが記載できない場合には、重大な副作用を記載し、その他の副作用は主なものだけの記載でよい。

(7) 薬価基準収載の有無

「薬価基準収載」あるいは「薬価基準未収載」と記載すること。

(8) 製造販売業者等

略称で記載してもよいが、併せて文献請求先及び問い合わせ先を明示すること。

(9) 保険給付上の注意

1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨記載すること。

2) 投与期間制限の対象となる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合はその旨を記載すること。

(10) 承認条件

承認条件は、電子添文に従い記載すること。記載すべき情報がない場合には、項目名を含め、記載しないこと。

なお、内容が変わらない範囲で要約してもよい。

(11) 作成年月

広告の作成年月を明確に記載すること。

4. 特徴（性）

(1) 有効性や安全性に関する特徴（性）として具体的な数字を記載する場合は、その根拠となるデータとその出典を併せて記載すること。なお、キャッチフレーズも同様とする。また、広告に特徴（性）を記載する場合には、総合製品情報概要に記載する特徴（性）との整合性をとること。

(2) 『参考情報』は記載しないこと。

(3) 動物試験の結果を記載する場合は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には、「(*in vitro*)」と明記すること。また、これらの結果より、臨床での有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。

5. データ（図表を含む）

記載にあたっては、「Ⅰ. 第1章 基本的留意事項及び第2章」に従い記載すること。

6. 特定専門領域広告

(承認された効能又は効果が特定専門領域に区分されている場合に限る。)

(1) 該当する特定専門領域の効能又は効果に併せて、その他の承認を受けた効能又は効果の全文を記載すること。なお、用法及び用量については該当する特定専門領域に限定して記載してもよい。

(2) 警告・禁忌の記載にあたっては、「Ⅱ. 第1章-3-(6)」に従い記載すること。

なお、警告・禁忌を含む注意事項等情報については原則として全文記載が望ましいが、特定専門領域ごとに定められている場合は、該当する警告・禁忌を含む注意事項等情報を抜粋記載してもよい。

(3) 共通する重要な基本的注意、相互作用、重大な副作用等は省略することなく記載すること

(4) 同一紙面に「特定専門領域の用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報である」旨、及び「その他の領域の詳細については電子添文を参照ください」等と目立つよう見やすい文字〔8ポイント以上〕で併せて記載すること。

第2章 品名広告

品名のみを主体とする広告を作成する場合は、以下のとおりとすること。

1. 必須記載項目

- (1) 名称（販売名・一般名）
- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
- (3) 規制区分
- (4) 薬価基準収載の有無
- (5) 製造販売業者名（文献請求先及び問い合わせ先）

なお、各項目の記載にあたっては前記「Ⅱ. 第1章」の該当部分に従い記載すること。

2. 作成上の留意事項

- (1) 「効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については電子添文を参照ください」等と目立つよう見やすい文字〔8ポイント以上〕で記載すること
- (2) 品名のみを主体とする広告では、キャッチフレーズ、効能又は効果、用法及び用量等の有効性・安全性等に関する情報は記載しないこと。有効性・安全性に関わらないキャッチフレーズやビジュアル表現であっても、製品に関連する文言を記載しないこと。
- (3) 効能又は効果をイラスト化したり、効能又は効果、用法及び用量が記された製剤写真を使用しないこと。製品ロゴ（ロゴマーク）、製品写真、剤形写真の掲載は可能であるが、それらを組み合わせることで効能又は効果、用法及び用量を暗示したり、一部を強調したりしないこと。
- (4) 製品名の英文表記、製品ロゴ（ロゴマーク）、新発売（発売準備中）、製品とは関係のない企業ポリシーは記載してもよい。

第3章 記事体広告

記事体広告は、専門誌（紙）等（Web サイトでの掲載含む）において記事・情報を提示し、広く医療関係者に知らしめることを目的とした広告の一種である。なお、タイアップ記事（広告）についてもこれに含まれる。

記事体広告の中で、当該企業の販売する製品の有効性・安全性、品質等に関連した内容を含むものでは、「Ⅱ. 第1章」で規定した通常広告の記載項目をすべて記載する必要がある。

また、座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する（動画を含む）場合、医療関係者の発言内容であっても広告として作成する以上は、以下のとおり作成すること。

1. 作成上の留意事項

- (1) 記事掲載頁には提供企業名を明確に記載すること。
- (2) 「警告・禁忌」の記載については冒頭頁以外でもよい。
- (3) 掲載するデータは科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。記載については「Ⅱ. 第1章-5. データ（図表を含む）」を遵守すること。

【細則】 掲載するデータ

- a) 座談会、インタビュー形式で作成する場合、自社製品の臨床での有効性に関する医師提供によるデータや学会発表データ等、論文化されていないデータを掲載しないこと。
 - b) 治療経験による印象やデータに基づかない感想等は、断定的な表現は避け、有効性、安全性を強調・保証しないこと。
- (4) 有効性に関する臨床成績の記載に際しては、承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載し、『参考情報』は記載しないこと。

- (5) 座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する場合、医療関係者の発言であっても承認外の疾患に対して有効であるような印象を与える表現又は推奨するような記載はしないこと。
- (6) 臨床試験成績を掲載する場合は、『I - 第1章 基本的留意事項及び第2章』に従い記載し、臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は〇〇頁をご参照ください』等と記載すること。
- 1) 見出し・タイトルの記載については、有効性の虚偽・誇大となる表現、安全性の強調・保証となる表現はしないこと。
 - 2) 主要評価項目が設定されている試験では、主要評価項目の結果について記載すること。
- 3) 臨床比較試験及び症例紹介を掲載する場合は他社及び他社品の中傷・誹謗や自社製品の有効性・安全性の強調にならないようにすること。

【細則】

- a) 他社及び他社品の中傷・誹謗や自社製品の有効性・安全性の強調にならないようにすること。
 - b) 臨床比較試験結果の有効性、安全性については、他社品に関する解説をしないこと。
 - c) 安全性に関する有意差検定結果は記載しないこと。
- (7) 非臨床比較試験での他社品に関する記載は試験結果の事実のみにとどめ、他社品の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較を強調するようなタイトルを避ける等、他社及び他社品の中傷・誹謗とならないようにすること。
- (8) 製品に直接関連する記載がない場合及び学会等発行のガイドライン・治療指針等をそのままの形で掲載する場合は、「II. 第1章」で規定した通常広告の記載項目をすべて記載した広告用D1の必要はなく、企業の広告や品名広告を併せて掲載してもよい。ただし、ガイドライン・治療指針等の紹介で自社製品に関連する箇所をクローズアップする等、一部改変した場合は、広告用D1を記載すること。なお、ガイドラインが国内外にある場合は、原則として国内のガイドラインの記載を優先し、海外のガイドラインの記載によって承認の範囲外での使用を推奨する記載とならないようにすること。
- (9) 医療関係者を対象としたメディアのタイアップ記事（広告）については、記事体広告の一形態と判断されることから、本章に従って作成すること。
なお、製品名を明らかにした記事の場合、医療関係者を除く一般人を対象としたものは特定製品の広告とみなされることから作成しないこと。

Ⅲ. その他の資材

製品情報概要、専門誌（紙）掲載広告にあたらぬ資材の作成については、個別の資材の作成上の留意事項に従って作成すること。なお、記載のない資材については、「I. 製品情報概要」の主旨や製薬協コード等をもとに判断すること。

第1章 プレゼンテーション用コンテンツ

プレゼンテーション用コンテンツは、『製品説明に用いるコンテンツ（ビジュアルエイドを含む）』『タブレット型端末用デジタルコンテンツ』等、MR等が医療関係者に説明する際に用いる資材である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 「総合製品情報概要」と同様、「I. 第1章 基本的留意事項」を遵守し、「I. 第2章ならびに第3章」の各項目の主旨に沿って作成すること。

- (2) 有効性のみの紹介とならぬよう、コンテンツ全体としての有効性と安全性のバランスがとれたものとする。

【細則】

試験概要中に安全性（結果）を記載する等とせず、安全性（結果）として項目をたてて有効性（結果）と同程度以上に目立つように記載すること。

- (3) 視覚効果を利用して、有効性や安全性を過度に強調しないこと。

- (4) 特徴(性)を記載する際にはコンテンツ内に根拠データを記載すること。
- (5) 臨床成績を記載する際にはコンテンツ内に試験デザインを記載すること。また試験結果を記載する際には試験デザインに則り記載すること。
- (6) 臨床成績の根拠となる出典を各頁(スライド)に明記すること。
- (7) 自社との利益相反がある場合は、試験デザインの項等に記載すること。
- (8) 『参考情報』を記載する場合は以下のとおりとすること。
- 1) 承認を受けた効能又は効果あるいはそれを裏付ける薬理作用を記載した場合に限り紹介することができる。
 - 2) 各頁に『参考情報』である旨を明記すること。
 - 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
 - 4) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。
 - 5) 『参考情報』の記載は、コンテンツ内容の1/4を超えないこと。
- 【細則】『参考情報』の記載**
- a) 『参考情報』を各コンテンツのタイトルにしないこと。
 - b) 冒頭から『参考情報』で始まる内容で作成しないこと。
 - c) 『参考情報』に直接関係する疫学データ等を中心とした資料は、『参考情報』を強調した資料とみなされるので作成しないこと。
- (9) D I を容易に参照できるようにすること。
- (10) 「Ⅲ. 第9章」に該当する学会発表要旨・記録集ならびに「Ⅲ. 第11章」に該当する文献要旨集はプレゼンテーション用コンテンツとして作成しないこと。
- (11) 自社講演会等での講演目的で医療関係者にプレゼンテーションコンテンツをスライドセットとして提供する場合も本項の主旨に沿って作成すること。自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに記載すること。なお、医療関係者に提供後にスライド内容が更新された場合は、各社が責任をもって対応すること。

第2章 自社主催・共催の講演会・研究会記録集

自社が主催又は共催する製品講演会・研究会の発表要旨、又はその記録集である。

座談会やインタビュー等に基づく資料は、「自社主催・共催の講演会・研究会記録集」として作成すること。

1. 作成上の留意事項

会の形態がオープン、クローズドの如何を問わず、また、講演、座談会等の形式を問わず、製薬協コードの主旨に沿って作成すること。

- (1) 医薬品の有効性・安全性に関する内容については、「I. 第1章 基本的留意事項」及び「I. 第2章 総合製品情報概要」の主旨に沿って記載し、臨床成績を紹介する最初のページの冒頭に「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等はDI頁を参照する」旨の注意喚起を目立つように記載すること。なお、治療全般についての内容（ガイドラインの解説等）の場合は、承認外使用につながるおそれのある記載はしないこと。また、『参考情報』について記載する場合には、『参考情報』を中心としないこと。
- (2) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。
- (3) 資料表紙には会の名称、開催場所及び開催日を記載し、製品ロゴは記載しないこと。
- (4) タイトルや見出し等の記載については有効性の虚偽・誇大となる表現、安全性の強調・保証となる表現はしないこと。また、タイトルや見出し等に効能又は効果を記載する場合、効能又は効果の対象に付されている一定の条件（しばり表現）を含め、承認された効能又は効果が正確に伝わるよう記載すること。
- (5) 学会発表データ、自験例等の論文発表されていない成績は、承認時に評価された成績を除き記載しないこと。
- (6) 自社製品の有効性・安全性にかかわる内容が記載されている場合にはDIを掲載すること。
- (7) 発表者コメントについても、製薬協コードを遵守したものとすること。また、治療経験による印象やデータに基づかない感想等は、断定的な表現は避け、有効性、安全性を強調・保証しないこと。
- (8) 収録映像は、紙資料と同様上記に従うこと。
- (9) 『参考情報』を記載する場合は以下の点を遵守して記載すること。
 - 1) 承認を受けた効能又は効果あるいはそれを裏付ける薬理作用を記載した場合に限り紹介することができる。
 - 2) 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記すること。
 - 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

- 4) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載して、その作用を強調する表現はしないこと。
- 5) 表紙には参考情報を記載しないこと。
- 6) 『参考情報』の記載は、記載内容の1/4を超えないこと。

第3章 学会場のポスター・展示パネル

学会場の展示ブースに掲示する資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 掲示する資料の内容により、該当する作成要領の主旨に沿って作成すること。
- (2) 『参考情報』については、「I. 第3章 特定項目製品情報概要－2－(8)」に準じて作成すること。
- (3) D I は、展示ブース内で容易に参照できるようにすること。

第4章 お知らせ文書（医療機関向け）

新規承認取得、新発売、追加承認、薬価収載、剤形追加・包装変更等を案内する目的で作成され、医療機関、医療関係者を対象とするものである。なお、「プレスリリース」は本章の対象には含まれない。

1. 作成上の留意事項

- (1) 自社医薬品の有効性・安全性に関する具体的成績を記載する場合は特定項目製品情報概要として作成すること。
- (2) 専門誌（紙）掲載広告で使用しているキャッチフレーズ、製品情報概要で記載している特徴（性）等を記載しないこと。

第5章 疾患解説資料

疾患解説資料は、配布対象及び使用目的により「患者向け疾患解説資料」、「医療関係者向け疾患解説資料」に分類される。

患者向け疾患解説資料

医療機関等において、受付等に設置し、広く医療関係者以外の一般人（患者を含む）を対象に配布する疾患を解説する資料である。病院の待合室等のオープンスペースに掲示するポスター等も含まれる。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成し、一般人（患者）にとって必要性があり内容が適切なものとする。
- (2) 特定の医薬品の広告と解釈されないよう、内容は疾患の説明を原則とすること。疾患に対する対処法を記載する必要がある場合は、通常想定される対処法について公平に提示し、特定の医薬品に誘導するような記載はしないこと。なお、治療薬等による臨床成績については記載しないこと。
- (3) 医薬品について記載する必要がある場合は薬効分類名での記載にとどめること。
- (4) 必要に応じて、医師又は医療関係者への相談を促す内容を盛り込むことができる。
- (5) 病気の診断は、症状だけで決まるものではなく、検査等を含めて医師が総合的に判断することから、その症状等が確実に病気であるかのような印象を与える表現はしないこと。なお、セルフチェックリストを作成する場合は、チェック結果で疾患が確定診断されるような表現を用いず、医師への相談を促す内容を盛り込むこと。
- (6) 疾患のリスクを説明する際には、たとえ医学的に正しい内容であっても表現には細心の注意を払い、特定の疾患や症状が必ず発症・発現するとの誤解を招くような表現をしないこと。
- (7) 治療について記載する場合は、過度な期待を与えることのないよう、医療機関で治療を受ければ必ず治るような印象を与える表現はしないこと。
- (8) 作成した企業名を記載すること。

医療関係者向け疾患解説資料

医療関係者に対して、特定の領域や疾患を解説する資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 自社医薬品の有効性・安全性に関する具体的成績を記載する場合は特定項目製品情報概要として作成すること。
- (2) 薬効分類名であっても医薬品に関する参考情報を掲載する場合は、特定項目製品情報概要の作成上の留意事項の主旨に沿って作成すること。
- (3) 作成した企業名を記載すること。

第6章 患者向け資材

患者向け資材は、配布対象及び使用目的により「患者向け服薬指導資材」、「医療関係者が使用する患者説明用資材」に分類される。

患者向け服薬指導資材

特定の医薬品を処方されている患者に渡される資材で、患者が医薬品の適正な使用方法等を確認するための資材である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成し、特定の医薬品を使用している患者に対して適正使用を推進するためのものとする。
- (2) 記載内容は、服薬方法・注意点、副作用に関する注意点、薬剤の保管方法等の医薬品を安全に使用するために必要な情報とすること。
- (3) 薬の効果については必要最小限の記載にとどめ、過大な効果を期待させないように注意して記載すること。また、有効性の記載については効果を示すイメージ図にとどめ、具体的な臨床データは記載しないこと。
- (4) 併用に対する注意事項等、医薬品を安全に使用するために必要がある場合に限り他社品について記載できるが、原則として一般名で記載し、製品名は記載しないこと。
- (5) 作成した企業名を記載すること。
- (6) 資材を渡す対象を明確にするため、「〇〇〇を服用（使用）されている方へ」と明記すること。

医療関係者が使用する患者説明用資材

医療関係者が患者に、病態説明、治療相談、服薬指導等を説明するための資材である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成すること。
- (2) 記載内容は、病態説明、対処法、製品情報、服薬方法・注意点、副作用に関する注意点、薬剤の保管方法等の医薬品を安全に使用するための情報を必要に応じて記載すること。なお、対処法を記載する場合は、通常想定される対処法について公平かつ客観的に記載すること。
- (3) 臨床成績を記載する場合は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとし、有効性と安全性の情報をバランスよく記載すること。なお、臨床比較試験（プラセボ対照試験を除く）の成績は記載しないこと。
- (4) 他社品については、原則として一般名で記載し、製品名は記載しないこと。
- (5) 効能又は効果並びに用法及び用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。また、『参考情報』については記載しないこと。
- (6) 作成した企業名を記載すること。
- (7) 資材を渡す対象を明確にするため、「医療関係者用」と明記すること。

第7章 製品一覧

「製品一覧」は、関連の製品を一覧にすることにより、判別・選定を簡便にする等の適正使用推進を目的とした資料である。

1. 作成上の留意事項

製品一覧は、複数の他社品を含む情報の一部分を抜き出して一覧表にするものである。

本資料は、偏った記載内容となりやすく、また各製品の全体像について誤解を生じやすいことから、情報の記載にあたっては他社品の中傷・誹謗とならないようにすること。

(1) 作成可能な製品一覧

1) 効能又は効果、用法及び用量一覧：承認事項である効能又は効果、用法及び用量が正確に全文記載されている場合には作成することができる。記載を簡略化したり、効能又は効果等の有無を○印等で表現した製品一覧は作成しないこと。

2) 薬効別・剤形一覧：分類に該当する薬剤の製品一覧は作成することができる。

3) 薬価基準価格一覧：単位薬価のみが記載可能である。一日分の薬剤費や保険償還を受けた際の自己負担額等については記載しないこと。

4) 世代分類一覧：世代別分類は、ガイドライン等の十分な科学的根拠に基づく場合に限り作成が可能である。なお、根拠となるガイドライン等を併記すること。

(2) 製品一覧を作成する際には関連する薬剤全て、若しくは明確な選定基準に則った製品群を取り上げること。なお、作為的な省略等を行わないこと。

(3) 他社品との違いを強調したり、特定の製品を強調した表現はしないこと。

(4) 警告・禁忌を含む注意事項等情報の製品一覧は作成しないこと。

(5) 作成年月を記載し、製品一覧の記載事項が最新情報となるよう、適宜更新すること。

第8章 配合変化表

「配合変化表」は、「当該製品」とそれ以外の薬剤や溶媒等の配合試験成績をまとめた資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。有効成分が同一であっても添加物等の影響も考え、配合変化一覧では他社品についても販売名で記載すること。
- (2) 結果については、物理・化学的変化の事実のみを記載し、配合適・不適等の表現はしないこと。
- (3) 配合する薬剤は、重要な基本的注意、用法及び用量との整合性に留意すること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は記載しないこと。また、併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。
- (4) 該当薬剤が処方変更を行った際等、配合変化表の記載事項が最新情報となるよう、適宜更新すること。

第9章 学会発表要旨・記録集

学会が主催する学術総会・講演会等の発表要旨、又はその記録集である。なお、本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

学会発表要旨・記録集は、医学研究における最新の知見をタイムリーに提供するものであるが、医学的評価が定まっていない成績も含まれることから、関連法規・規範を遵守し、自社の責任において作成すること。

【細則】

作成部数、配布期間は以下のとおりとすること。

作成部数：原則として 5,000 部以下（最大でも 1 万部）

配布期間：原則として学会終了から 6 ヶ月間（最大でも 1 年間）

- (1) 演題の選択にあたっては、自ら積極的に提供する資料と誤解されないよう、学会全体より公正に選定すること。
- (2) 臨床比較試験成績の紹介に際しては、公正な条件で症例割付がされた試験とすること。
- (3) 自社品の演題数及び資料の紙面に占める割合が全体の半数を超えないこと。
- (4) 演題の内容は発表の主旨に沿ったものとし、特定の部分を強調した表現はしないこと。
- (5) 監修者等のコメントや解説を記載する場合は、学会全体の総評にとどめ、個々の内容についてのコメント・解説は記載しないこと。
- (6) 自社品の承認外使用の推奨につながるおそれのある演題を選択しないこと。
- (7) 他社品に関係する内容については、小見出し、図表タイトル等で他社品との比較を強調しない、他社品に不利な演題を中心に選択しない等、中傷・誹謗にならないようにすること。
- (8) ランチョンセミナー等の企業が関係する講演会を同じ資料内に収めないこと。
- (9) 資料表紙にはメーカー名、学会名、開催場所、期間、及び「この資料は学会の最新情報を掲載していることから医療関係者からの求めに応じて提供する資料であり、特定の薬剤について紹介するものではありません。掲載されている薬剤の使用にあたっては各薬剤の電子添文を参照してください。」旨の注記を表紙デザイン全体の中の見やすい場所に目立つように見やすい文字で明確に記載すること。その他に記載できるものは、演題名及び発表者名のみとする。
【細則】 目立つように見やすい文字で明確に記載すること
記載にあたっては地色や文字の色に配慮し、ゴシック体等で 10 ポイント以上の大きさとする
こと。
- (10) 特定の製品をイメージさせるデザインは避け、キービジュアル、キャッチフレーズ等は記載しないこと。

-
- (11) 編集やデザインで特定の演題に注目を集めることはしないこと。
- (12) 1つの学会で作成する記録集は原則として1つとし、演題によって複数の資料に分けないこと。ただし、領域別に分けて作成する、又は、同時期開催の複数の関連学会を1つにまとめて作成することはできる。
- (13) 複雑なグラフを見やすくする等の場合を除き、2色刷り（黒プラス1色）までとすること。
- (14) 広告は掲載しないこと。
- (15) 学会演題のタイトルはそのまま記載してもよい。
- (16) 「Ⅲ. 第1章 プレゼンテーション用コンテンツ」として作成しないこと。
- (17) Webサイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
- 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。
- 3) 単に閲覧希望の有無（Yes or No）の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状（紙資料）、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

第 10 章 文献別刷

文献別刷は、学術専門誌等（診断・治療ガイドラインを含む）から適切な切り出し単位（論文単位等）として抽出したものである。なお、本資料は医療関係者からの求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

- (1) 文献の別刷化にあたっては、主に製薬協コードや「I. 第 1 章 基本的留意事項」の観点から文献内容を精査し判断すること。また、自社医薬品の有効性に関する文献は、総説、レビュー、記事、寄稿等を含めないこと。

- (2) Web サイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
 - 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。

- 3) 単に閲覧希望の有無（Yes or No）の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状（紙資料）、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

第 11 章 文献要旨集

文献要旨集は、複数の原著論文の内容を要約としてまとめたもの（単一論文の要約の集合体、抄録のみをまとめたもの、タイトルや書誌事項のリストに簡単な要約を付したのもの等）である。なお、本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

文献要旨集は、製薬協コードや「I. 第 1 章」に共通する基本的留意事項等の観点から作成の可否を判断し、医療関係者に積極的に提供することを前提とした医薬品情報資料と誤解を受けない内容・体裁にすること。

- (1) 学術専門誌に掲載され、厳正な査読を受けた原著論文の要旨から構成されること（総説、レビュー、記事、寄稿等を含まないこと）。
- (2) 医療関係者にとって有益であり、かつ正当な客観的基準で選択された論文を集めた要旨集とすること。

【細則】

学識経験者等企業の立場からは離れた中立的な編集委員が選定する等の編集に関する明確な基準を記載すること。

- (3) 原著の真意が忠実に反映されるよう、原著の真意とは異なる図表の抽出や結論の一部分のみを強調する等の偏った加工・編集をしないこと。また、原著に記載されている以上の追加記載をしないこと。
- (4) 承認外使用の推奨につながるおそれのある内容でないこと。
- (5) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある内容でないこと。
- (6) 注意事項等情報と齟齬のある使用法の推奨につながるおそれのある内容でないこと。
- (7) 原著どおり又は原著より抑えた色使いであること。

- (8) 表紙等に「記載された薬剤の使用にあたっては電子添文を参照する」「本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、企業が積極的に提供する資料ではない。」旨の注記を記載すること。記載にあたっては、ゴシック体で 10 ポイント以上の大きさとすること。
- (9) 書誌事項を正確に記載すること。
- (10) 論文の選択基準、企画・作成に対する自社の関与範囲等を明確に記載すること。

【細則】

演題選択に自社が関与していない旨、資料作成の目的、費用面での関与等を可能な範囲で記載すること。

- (11) 企画・作成責任を示す企業名を記載すること。
- (12) 「Ⅲ. 第 1 章 プレゼンテーション用コンテンツ」として作成しないこと。
- (13) Web サイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
 - 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。

- 3) 単に閲覧希望の有無 (Yes or No) の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状 (紙資料)、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

本書の内容を無断で複製・転写
することを禁じます。

2023年10月発行

医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（解説付き）

日本製薬工業協会

医療用医薬品製品情報概要審査会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング

電話：03-3241-0327 FAX: 03-3242-1767