

## ■ Topics | トピックス

## 「『医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領』に関する研修会」を開催

2016年4月26日、日本橋ライフサイエンスビルディング2階大会議室にて会員各社の製品情報概要管理責任者・実務責任者を対象として「『医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領』に関する研修会」を開催しました。製品情報概要管理責任者・実務責任者を対象とした研修会は初めてのことであり、関係者を含め150名以上が参加しました。



会場風景

### はじめに

製薬協の田中徳雄常務理事は、第190回通常国会で臨床研究に関する法案の審議が始まったこと、今年度中に医薬品広告監視モニター制度が始まることを紹介し、広告資材作成における業界のルールの遵守が必須であることを強く述べました。

また社外の第三者を参加させた審査体制の強化について、製薬協から会員会社へ通知されたことを受けて、各社が審査体制をよりいっそう充実、強化することに対する理解と協力を要請しました。

### 新しい製品情報概要審査・管理体制

製薬協製品情報概要審査会の山本鉄夫委員長は、医療用医薬品広告にかかわる最近の動きや2016年度にスタート予定である広告監視モニター制度の概略について、さらに企業や業界の広告審査体制の見直しに関する現状について紹介し、大きな問題となる資材は新薬承認後の臨床研究成績に由来し、その資材審査が不十分になっている可能性について言及しました。

また2016年2月に実施した各社の審査体制強化に関するアンケート結果について紹介しました。

2016年3月に通知された「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制の強化について」における第三者審査の目的、対象と審査ポイントについて具体的に解説を行いました。

最後に審査会の審査体制について、審査期間の短縮や審査対象の拡大計画についても触れ、電子審査システムの導入計画があることも説明しました。

製薬協 製品情報概要審査会の  
山本 鉄夫 委員長

### 製品情報概要等に関する作成要領(略称：作成要領)の解説

製薬協製品情報概要審査会の中垣友宏委員は、2015年の改定の主なポイントとし



製薬協 製品情報概要審査会の  
中垣 友宏 委員



製薬協 製品情報概要審査会の  
丸田 浩二 委員

情報は記載できないことになったことが以前からの大きな変更点です。主要評価項目、副次評価項目、サブグループ解析、解析計画、共変量の記載、臨床試験を紹介した論文の書誌事項、利益相反の記載など、医療関係者がデータをより正確に見るうえで参考となる情報の充実を求めようになりました。

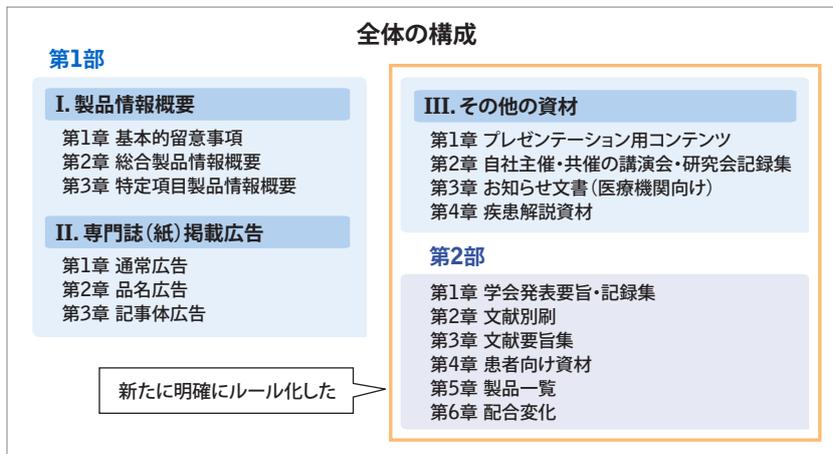
続いて、製薬協製品情報概要審査会の丸田浩二委員は、従来より附則として一部採り上げていたものの、その位置付けが不明確でわかりにくいとされていたプロモーション資材を体系化して新たにルール化した第1部-Ⅲ、その他の資料と第2部の解説において、質問が多く寄せられた部分、新たに解説を追加した部分を中心に説明しました(図1)。

て、1. プロモーション資材を体系化して新たにルール化し全体を1つにまとめた、2. 「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」に対応した、3. より科学的な記載を推進する内容にした、と説明しました。

また、2015年の作成要領改定時に実施した説明会で、理解しにくい、再度解説をしてほしいなどの意見が多かった「参考情報」、「臨床試験」の記載について解説しました。

参考情報は承認を受けた効能・効果ではないことから、その結果を記載する際に承認された効能・効果と誤認されないように表現の仕方に十分注意をする必要があります。また広告では参考

図1 「製品情報概要等に関する作成要領」の構成



製薬協 製品情報概要審査会の  
山崎 幸雄 委員

### 最近の審査事例紹介

製薬協製品情報概要審査会の山崎幸雄委員は、まずクラスI、II、IIIといった指摘分類について、それぞれの審査基準と措置基準について説明しました。それに続き、最近の製品情報概要審査会結果の概要についての紹介および主な指摘事例の紹介をしました。

第91回審査会(2015年9月29日)では審査対象17件のうち11件に指摘があり、その内訳はクラスIIが9件、クラスIIIが2件でした。

第92回審査会(2015年12月22日)では審査対象23件のうち15件に指摘があり、いずれもクラスIIでした。

第93回審査会(2016年3月22日)では審査対象14件のうち13件に指摘があり、いずれもクラスIIでした。

指摘の状況を見てみると、第91、92回の審査会では、開発の経緯、特徴(性)、臨床成績、非臨床成績、広告などの箇所での指摘が多く、第93回審査会では特徴(性)、臨床成績、全体の構成などに関する指摘が主なものでした。

今回これらの事例の中から有効性について誇大あるいは誤解を招くおそれのある表現、科学的とはいええない臨床成績の記載、主要評価項目でない安全性の比較結果の記載、製品情報概要としてふさわしくない作り、参考情報の強調と捉えられるおそれのある記載などについて指摘箇所を示しただけではなく、一部は実際にどう修正がなされたかまでを紹介しました。



製薬協 製品情報概要審査会の  
小宮山 靖 委員

### 科学的妥当性のある資材とは

製薬協製品情報概要審査会の小宮山靖委員は、広告資材の向かうべき方向性について、アメリカなどの運用も踏まえた解説をしました。ここで解説されたことのすべてが、ただちに製薬協の審査基準に反映はされていないものの、社会からの信頼を得るために、業界が一丸となって進んでいくべき将来像を共有することを目的とした解説でした。

平成26(2014)年度厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究—情報提供活動を中心に—」において、製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班が、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」を公表しました。これは、医療用医薬品の広告のあり方に関して、現状の広告規制を踏まえつつまとめられたものです。

この提言が言わんとしたところ、この提言が反映された作成要領の第1部は、一言でまとめるならば「エビデンスレベルに配慮した情報提供をしよう」ということでした。

それを踏まえて、情報のエビデンスレベル、事前規定されていない事後的な解析や事後的な解析の問題点、メタアナリシスの留意点などを解説しました。

エビデンスレベルが低い情報については、“抑制の利いた”控えめな情報提供をするべきです。情報のエビデンスレベルの見極めは、研究デザイン、事前に得られていた知見のエビデンスレベル、実際に得られた情報の強さなど、さまざまな観点から検討することが必要です。そのような側面があることから、資材作成において、社内の統計家を含む承認申請資料作成者から相談・校閲を受けることが推奨されました。

### 最後に

今回の研修会に対するアンケートでは、数多くの要望をいただきました。特に今後も定期的に具体的事例を多く取り入れた説明会を実施してほしい、社内研修のために活用できるよう審査会レポートを充実させてほしいなどの声が多くありました。

今後とも会員各社の製品情報概要など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な活動を積極的に行います。

(製品情報概要審査会 中垣 友宏)