

## ■ 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」改定に関する説明会を開催

2017年9月27日に大阪・サンケイホールブリーゼ、29日に東京・きゅりあんの2会場において「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(以下、作成要領)」改定に関する説明会を開催しました。今回は特別講演として厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課より講演がありました。両会場ともに製薬協会会員会社、非会員会社、広告代理店等から合わせて約1500名もの参加があり、プロモーション用資材作成に関する製薬協の自主基準である作成要領の改定に対する関心の高さを示した結果といえます。以下、本会の概要について報告します。



大阪会場



東京会場

### 開会挨拶

はじめに、製薬協製品情報概要審査会の中谷知弘委員長より今回の作成要領の改定に至った背景と主旨について説明がありました。今回の改定は2015年の作成要領策定以降、わかりにくいとされた部分の記載内容の整備が中心であり、科学的根拠に基づく記載を推進するために、統計の専門家の監修による解説の追加・整備に重点を置いています。

次に製薬協の審査会の活動状況についての話があり、2017年1月より、(1) 審査対象を拡大したこと、(2) 審査にシステムを導入したこと、(3) 審査会レポートの一新、(4) e-learningの作成について具体的に説明しました。

しかし、審査会での審査には限界があり、MRによる不適切な宣伝活動が広告監視モニター事業によって報告されるに至ったことを受けて、これからの資材作りは作成要領に則って科学的な根拠に基づき資材を作成するだけでなく、その資材を用いて説明する者が正しく伝えられるような資材作りが求められていると述べ、今後も審査会

製薬協 製品情報概要審査会  
中谷 知弘 委員長

活動に対する協力をお願いしました。

## ■ 特別講演 「広告規制の現状と課題」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 危険ドラッグ監視専門官 坂西 義史 氏

厚生労働省 監視指導・麻薬対策課の坂西義史氏より、医薬品の広告規制について講演がありました。

講演の主題は“医療用医薬品の広告監視モニター制度事業”と“一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し”の2つであり、まず昨年度から開始された広告監視モニター事業の目的、概要について説明があり、結果として確認された適切性に関する疑義報告数の内訳や違反が疑われる項目についての概要を述べました。これら情報の入手方法として「製薬企業担当者(印刷物・提供)」が最も多く、違反が疑われるものとして報告が多かったものは、「事実誤認の恐れのある表現」(74.4%)や「誇大な表現」(33.3%)等であったと述べました。続いて、主な疑義報告事例に関して紹介があり、報告書に記載されている4つの事例を引き合いに、実際のプロモーション活動で注意すべきポイント等についての考え方を示しました。

次に“一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し”という課題に関しての説明がありました。監視指導・麻薬対策課では、広告基準の見直しという観点から「(1) 医薬品等適正広告基準を現在の目で見直し」、「(2) 詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途発出」、「(3) 都道府県間での指導内容の差異を可能な限り解消する仕組みを構築」という3つの取り組みを推進していることを報告し、また監視指導の見直しという観点でも改善策の検討が進行中であることが紹介されました。そのほか、関連する通知等の発出予定や、適正広告基準および運用解釈の見直しにおける主要な変更部分についての解説が行われました。

最後に、社会から製薬企業に対する期待として“不適切な広告、情報提供活動は厳に慎むよう企業自らが律することが望まれている”ということに言及し、参加者に対しては講演内容に留意し、適切なプロモーション活動を展開する仕組みを企業の中で作り上げることを強く依頼しました。



## 作成要領について

### 説明(1)「改定全般について」

製品情報概要審査会 中垣 友宏 委員

今回の改定は記載内容の整備が中心であり、特に解説を充実させています。改定に伴う対応としては2018年1月1日以降に新たに作成される資材から適用されます。既存の資材については2018年以降の資材改訂時の対応で構いません。

主な改定箇所としては全体の構成を見直しました。前回の策定では、第一部を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材とし、第二部は医療関係者に積極的に提供することを前提としない医薬品情報資材としていたが、この区分がわかりにくいという意見が多くあったことから、二部構成をなくし、再度全体を定義し直しました。主な改定ポイントは各委員から説明いたします。

### 説明(2)「基本的留意事項、製品情報概要」

製品情報概要審査会(大阪) 信野 伸之 委員 (東京) 矢田 貴士 委員

- ・ 基本的留意事項 2.データ(図表を含む)については統計の専門家の監修を受け解説を充実させました。
- ・ ガイドラインを出典とする場合の留意事項を解説に加えました。
- ・ 統計解析結果について記載する場合において、非劣性が検証されたことを記載する場合の留意事項を解説にまとめました。
- ・ 特徴(性)欄におけるQOLの記載に関し、安易に「QOLを改善する」という記載はせずに「QOLの指標となった〇〇スコアを

改善した」等と記載するように解説を加えました。

- ・臨床成績で記載できる試験成績の解説に、使用成績調査等のPMS集計結果が論文化された場合の記載上の留意点を解説に追加しました。
- ・臨床成績の記載において、検証的な解析結果については何が検証された項目なのかが明確にわかるように記載することとしました。
- ・臨床比較試験において、試験の妥当性を確認するために参照群を設定する場合の記載上の留意点について解説を加えました。

### 説明(3)「特定項目製品情報概要、広告、III.その他の資材 第1章～第6章」

製品情報概要審査会(大阪)中井 幸彦 委員 (東京)溝口 徳実 委員

- ・座談会やインタビュー等に基づき作成する資材は、特定項目製品情報概要ではなく自社主催・共催の講演会・研究会記録集として作成してください。
- ・特定項目製品情報概要における見出し・タイトルの記載については、主張したい部分を強調しがちですので、有効性、安全性の強調・保証とにならないよう注意してください。
- ・特定項目製品情報概要において、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も記載してください。ただし詳細な記載までは必要ありません。また主要評価項目が参考情報の場合は省略することもできます。
- ・通常広告において、投薬期間制限に関する情報は記載を必須としました。また承認条件についても添付文書に従い記載を必須としましたが、スペースの関係から内容が変わらない範囲で要約しても構いません。
- ・記事体広告において、座談会やインタビュー形式で作成する場合の留意点についての解説を追加しました。
- ・学会場のポスター・展示パネルについての作成要領を新たに追加しました。
- ・疾患解説資材においては、特定の医薬品への誘導とにならないように薬効分類名にとどめてください。

### 説明(4)「III.その他の資材 第7章～第11章」

製品情報概要審査会(大阪)山下 昭雄 委員 (東京)岡村 徹 委員

- ・学会発表要旨・記録集、文献別刷、文献要旨集について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と定義しました。
- ・学会発表要旨集については、外部業者が作成したものを購入する場合であっても自社の責任であり、作成上の留意点を踏まえた内容である必要があります。
- ・また演題の選択にあたっては、自社の演題数は全体の半数を超えないこととしました。
- ・表紙には「この資材は学会の最新情報を掲載してお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添付文書を参照してください。」という主旨の注記を明確に記載してください。

### 説明(5)「データの提示に関する解説」

製品情報概要審査会 小宮山 靖 委員

作成要領ではエビデンスレベルに応じた情報提供をすることを求めており、「検証された解析結果」が最もエビデンスレベルが高いものになります。

作成要領において、記載するデータは(1)科学的な裏付けがあり、(2)信頼性の確保された、(3)正確なものであることを求めています。

(1)科学的な裏付けがあるとは、多くの専門家の眼に触れ科学的に妥当であることが確かめられていることであり、承認時に評価された資料や厳正な査読を受けた原著論文等を指します。

(2)信頼性が確保されたものとは、再現性が確かめられた、または期待できることをいい、検証された解析結果は、再現性が確かめられた結果といえます。どのような条件下でデータを収集し、どのような解析を行うことでどのような結果が得ら

れるかを事前規定したうえで予想通りに得られた結果だからです。

試験結果を記載する場合に、関連する評価項目や複数の時点を1つのグラフに示す際には、どの部分が検証された結果なのかわかるように記載することが重要です。

p値が計算されていれば科学的に妥当で信頼性が確保された結果と考えるのは大きな誤りであり、例数設計がされていない検定のp値は、それだけでは結論の拠り所とはなり得ず参考所見の1つに過ぎません。

複数の検定を繰り返すことによる第一種の過誤の上昇する問題に対処するため、複数の検定を行う順序を定めている場合は、検定の順序も明示してください。

事前規定された副次的な解析結果は検証された解析結果ほどではありませんが、ある程度の再現性が確保されているといえることができます。

(3) 正確なものであることとは、原典から改変されることなく伝えられていることを意味しますが、審査において重視しているのは提示された結果が意図的に歪められていないことです。

そのほかサブグループ解析やメタアナリシスについての解説、非劣性が検証された場合の記載例についての解説を行いました。

## 説明(6)「審査会からのお願い—Vault操作関連—」

製品情報概要審査会 小野 晃一 委員

- ・製薬協Vaultとは会員会社から提供いただいた資材を審査するにあたり、セキュリティを確保しながら審査の効率化を実現し、コミュニケーションを図るツールです。
- ・利用にあたっては操作マニュアルを参照してください。
- ・提供いただく審査素材については事務局から指定された期限までに作成された素材をアップロードしてください。
- ・同じ内容で作成されたサイズや色違いの広告は代表的なカラー版1つだけで構いません。
- ・承認条件やRMPに基づいて作成した「適正使用ガイド」等は審査の対象から除外します。
- ・制作会社、広告代理店へのお願いとして、会員会社へ納品する審査素材用のPDF原稿の規格について協力依頼しました。

## 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協の田中徳雄常務理事は、今回の説明会の開催に際し会員会社、非会員会社、広告代理店各社から多くの方が参加していただいたことに対する感謝の言葉を述べました。

また「昨今、マスコミや国会等でも製薬企業の不適切な広告宣伝活動に関する話題が尽きないことを大変遺憾に感じており、このままでは業界の自主基準による活動は許されなくなり、官主導によるガチガチの規制を受けることになるという危機感をもっている。皆さんも同様の危機感をもっていただきたい」と話しました。

「製薬産業として負うべき使命と責任、事業をなすことの意味を常時問い直し、社会からの信頼確保こそが重要な使命であることを念頭に置くべきであり、いつまでも広告監視モニター制度におびえているのではなく、どれだけ広告監視モニターを行っても不適切なものがなにも出てこない、違反事例などなにもない、そのような業界を目指して努力していただきたい。そのためにも今回の説明会の内容をもち帰って今後の資材作成にしっかりと反映していただきたい」と締めくくりました。



製薬協 田中 徳雄 常務理事

※東京会場では田中常務理事が開会挨拶、中谷委員長が閉会挨拶。

(製品情報概要審査会 中垣 友宏)