

「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

2019年4月24日にメルパルクホール大阪(大阪府大阪市)、25日にメルパルクホール東京(東京都港区)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)」の改定に関する説明会を開催しました。製薬協会会員会社、非会員会社、広告代理店等から両会場合わせて約1800名の参加があり、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、正しい資材を作成したいという熱意がうかがえました。以下、本説明会の概要について報告します。



大阪会場の風景



東京会場の風景

表1 「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プログラム

1. 開会挨拶*	製薬協 製品情報概要審査会	中谷 知弘 委員長
2. 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(作成要領)		
説明(1) 改定全般について	同	皆本 義基 委員
説明(2) 基本的留意事項、データについて	同	鎌中 喜久 委員(東京会場)
	同	小野 晃一 委員(大阪会場)
説明(3) 製品情報概要(総合版・特定項目版)	同	宮元 亜紀 委員
説明(4) 作成要領の科学的な側面について	同	小宮山 靖 専門委員・副委員長
説明(5) 専門誌(紙)掲載広告、その他の資材	同	山藤 智丈 委員(東京会場)
	同	溝口 徳実 委員(大阪会場)
3. 閉会挨拶*	製薬協	田中 徳雄 常務理事

※大阪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をしました。

1. 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製品情報概要審査会についての説明がありました。(1)製品情報概要審査会は、製薬協の中に設けられた12の委員会の一つであるコード・コンプライアンス推進委員会の中に設置されていること、(2)審査会は年に4回(3月、6月、9月、12月)開催されており、審査の対象となる資材は主に、承認後3カ月以内に製薬協会員会社から自主的に提出されたプロモーション資材であること、(3)プロモーション資材は製薬協コードに定義されている通り、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(薬機法)や各種通知等関係法令および作成要領等にしがたって作成され、科学的根拠に基づく、正確かつ客観的で公平な情報を提供するものであること、(4)審査会での論点をまとめ、審査会レポートとして年4回会員会社と情報共有していること、(5)作成要領はその時々において理解が不十分であったり誤解が生じたりしているところを改定していることを紹介しました。



製薬協 製品情報概要審査会
中谷 知弘 委員長

2. 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(作成要領)

説明(1)改定全般について

製薬協 製品情報概要審査会 皆本 義基 委員

今回の改定では、添付文書の記載要領の改定、広告活動監視モニター事業(現:販売情報提供活動監視事業)の過去2回の報告書における指摘事例、ならびに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の施行をもとに記載内容を見直し、同時にこれまでの製薬協製品情報概要審査会における指摘事項をもとにルールを明確化しました。

作成要領改定は、販売情報提供活動に関するガイドラインの施行に合わせ2019年4月1日としますが、約半年の周知期間を設け、作成・改訂年月が10月1日以降となる資材については改定した作成要領に則って作成することとしました。既存の資材については2020年9月末日までの資材改訂時の対応でかまいません。



説明(2)基本的留意事項、データについて

製薬協 製品情報概要審査会 小野 晃一 委員(大阪会場)

製薬協 製品情報概要審査会 鎌中 喜久 委員(東京会場)

- ・科学的根拠に関するデータとして、添付文書改訂時の評価資料を追加しました。また、ガイドラインを出典とする場合の留意事項をこれまでの解説から、ルールとして明確に記載しました。
- ・有効性及び安全性のバランスが取れたものとして、安全性の記載にあたっての文字サイズを新たに細則として規定しました。
- ・オピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨・保証しているとの誤解を招かないよう、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としました。
- ・限定的なデータを用い、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としました。
- ・メタ解析のデータを引用する場合の使用基準を明確にしました。
- ・より科学的な表現を求め、検証の結果と統計処理によってできる具体的な表現の例を示しました。

説明(3) 製品情報概要(総合版・特定項目版)について

製薬協 製品情報概要審査会 宮元 亜紀 委員

- ・ 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」と記載することとしました。
- ・ 国内承認用法・用量の範囲外の症例が含まれる臨床成績の結果を特徴に記載する場合、承認外の内容がわかるような記載を求めました。
- ・ 製剤上の特徴、薬理学的特徴等は、記載場所にかかわらず特徴と見なすこととしました。
- ・ 特徴に記載する安全性情報について、新記載要領の添付文書をもとに記載する場合の具体的な記載法について紹介しました。
- ・ 記載できる臨床成績として、添付文書改訂時の評価資料を追加しました。また、リアルワールドエビデンスの使用条件を明記しました。
- ・ 臨床成績として紹介できる範囲として、対照薬と公平に比較された試験成績であれば、承認された効能効果・用法用量の範囲内での記載は、当該薬および自社製品に限定しました。
- ・ 自社との利益相反がある場合は、出典論文での記載の有無にかかわらず、記載することとし、臨床成績に限定しないこととしました。
- ・ 検証的な解析結果については、明確にわかるような記載を求めることとしました。
- ・ 安全性情報については、事象の種類に応じて記載すべき事項を明確にしました。

説明(4) 作成要領の科学的な側面について

製薬協 製品情報概要審査会 小宮山 靖 専門委員・副委員長

統計専門委員も務めている小宮山靖副委員長より、作成要領をより正しく理解いただくために、作成要領の科学的な側面から解説しました。

まず、「科学的な裏づけがあり」「信頼性の確保された」「正確なものであること」とは、どのような意味が含まれているのかについて説明しました。さらに、今回の改定で新規に追加された「限定的なデータ」「出典として使用できるメタ解析」「検証的结果と統計処理によってできる表現」「リアルワールドエビデンス」「対照薬と比較を行ううえでの公平性」についてその考え方を詳細に解説し、エビデンスレベルに配慮した情報提供が必要であると締めくくりました。

説明(5) 専門誌(紙)掲載広告、その他の資材について

製薬協 製品情報概要審査会 溝口 徳実 委員(大阪会場)

製薬協 製品情報概要審査会 山藤 智丈 委員(東京会場)

- ・ 専門誌(紙)掲載広告でいう「広告」は、紙媒体に限らず、ウェブサイト上に掲載する場合においても同様に扱うことを明記しました。
- ・ 添付文書の新記載要領に合わせ、通常広告の必須記載項目である「警告・禁忌を含む使用上の注意」についての留意事項を見直しました。
- ・ プレゼンテーション用コンテンツについて、広告活動監視モニター事業の報告書を受けて、ハンドアウト作成に関する記載を解説に加えました。
- ・ 自社主催・共催の講演会・研究会記録集について、特定項目製品情報概要と明確に区別するため、製品ロゴは記載しないこととしました。
- ・ 疾患解説資材について、患者さん向け資材と同様、配布対象および使用目的により「医療関係者向け」を追加し、作成上の留意事項を記載しました。

- ・患者さん向け資材について、患者利益につながる情報であれば、関係する医療保険制度等に関する情報も記載することができることを明記しました。
- ・作成要領上の「製品一覧」は複数の他社品を含むとの定義を明確にし、自社品のみの一覧表は本章の対象外としましたが、いずれの場合も効能または効果、用法および用量を記載する場合は、正確に全文を記載することとしました。
- ・学会発表要旨・記録集について、演題数だけでなく、紙面に占める割合も含めて「全体の半数を超えない」ことを明記しました。
- ・医療関係者からの求めに応じて提供する資材について、学会発表要旨・記録集ならびに文献要旨集に関しては、求めに応じて提供する資材である旨の記載を表紙に追記することとしました。
- ・医療関係者からの求めに応じて提供する資材をウェブサイトに掲載する場合の留意事項を新設しました。

3. 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協の田中徳雄常務理事は、今回の説明会に会員会社、非会員会社、広告代理店各社から多くの方に参加していただき、長時間聴講いただいたことに対する感謝の言葉を述べました。

この数年間の製薬協の活動は広告活動に注力した取り組みが多く、審査部門を営業部門から独立させること、社内の研修を充実させること、適正な人員配置をすること、社外の第三者を加えた審査を行うこと等をお願いしてきました。しかし、広告活動監視モニター事業の報告書を見ると、残念ながら不適切な資材や不適切な活動は無くなっておらず、資材でも、もう少し気を付けていたら適切なものになったのではと思うものがたくさんあることから、各社でのさらなる取り組みの強化を訴えました。

2017年から、「3ない活動」、つまり、(1)不適切な資材を作らない、(2)不適切な資材を社内審査で通さない、(3)正しい資材を不適切に使わない・使わせないということを提唱してきましたが、これに加えて「3だけ活動の排除」も提唱したいと述べました。「それは、(1)この場だけ、その場だけ良かったらいいという考え方や活動、(2)利益だけ、売り上げだけ上げたらいいという考え方、さらに、これが一番目に余るかもしれないが、(3)自分だけ、自分の部署だけ、自分の会社だけが良かったらいいという考え方を排除していただきたい。販売情報提供活動ガイドラインが施行されて、今後も不適切な事例が多く出てくるようであれば、今度はやはり法律で規制しないと製薬産業はダメだといわれている。一番大事なのは、結果として業界全体に迷惑をかけているということを忘れないでいただきたい」と熱く語りました。

さらに、「新しい令和の時代になっても大変なのはわかるが、「大変」とは「大きく変わる」とも書く。これは大きく変わるチャンスが目の前にあるということであり、自分の中で、会社での立場も含めて、自分が今やっている仕事の中で世の中から認めていただけるように大きく変えていただきたい。参加されたみなさんとともに、われわれ事務局側も一緒になって、現場の状況を見たうえでみなさんが活動しやすい改定を今後も心がけていきたい」との考えを述べ、挨拶を締めくくりました。

※大阪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をしました。



製薬協 田中 徳雄 常務理事

(製品情報概要審査会 委員 皆本 義基)