

医療用漢方製剤製品情報概要等 審査会レポート2019

目次	(頁)
◎審査会レポートNo. 8の発刊にあたって	1
◎2019年度日漢協製品情報概要審査会レポート講評	2
◎2019年度審査結果について	4

編集・発行

日本漢方生薬製剤協会 コード委員会

〒113 -00340034 東京都文区湯島 3-7-7 オーシャンズファイブ 4F

TEL : 03 -6284 -2524 FAX : 03 -6284 -2534

発行 : 2020 年 4 月 (会員内部資料、禁無断転載)

審査会レポート2019発刊にあたって

日漢協コード委員会
委員長 松塚 泰之

この度、審査会レポート2019を発刊いたしました。審査に携わった関係者はじめ審査資料収集にご協力いただきました医療用漢方製剤・生薬を製造販売する会員会社の皆様には厚く御礼申し上げます。今回は、「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」が2019年10月より本格適用されて初めて初めての審査となりました。ガイドラインの適用にあたっては、2019年度初頭より厚生労働省と「証」に関する情報提供のあり方について複数回に渡り、意見交換を行なってまいりました。また、日本東洋医学会とは、「証」に関する情報提供の基になる成書の選定について意見交換を行ないました。漢方製剤・生薬も、承認を得た効能・効果の範囲内でプロモーションを行うことは新薬等と変わりありません。さらに、漢方製剤・生薬をより適正に使用していただく為には、承認の範囲を逸脱しないことを前提に、「証」に関する情報を提供することが重要である旨を訴えてきたものであります。これらの結果を踏まえて、当協会では本年4月をめどに「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点（日漢協 作成上の留意点）」の改定を予定しております。

さて、昨年の広告活動監視モニター制度では、初めて当協会加盟会社で行政指導を受けた例がありました。会員会社にはこのような背景を理解した上で、適切な資料を作成していただくかはなりません。同時にMRの方々には、資料の使用や口頭での説明にあたっては、販売情報提供活動に関するガイドラインの趣旨に従った適切なプロモーション活動を行っていただくようお願いいたします。

販売情報提供活動に関するガイドラインは、厚生労働省から発出されたものである以上、当協会では法令と同様に受けとめ対応して参ります。2019年4月には「コード委員会」を設置し、協会全体で販売情報提供活動に関するガイドラインおよびにコード・オブ・プラクティスの遵守に取り組んでおります。また、コード委員会では外部からの第三者委員を迎え、より客観的な視点で審査に加わっていただいております。

2019年度の審査結果はこの審査会レポートで報告するとおりです。漢方概論における症例紹介を含む、会員会社での審査件数を厚生労働省へ報告しておりますので、本審査結果を2020年度の各社の社内審査に反映させていただくと共に今後の審査への協力をお願い申し上げます。

2019年度 日漢協 製品情報概要審査会レポート講評

日漢協コード委員会
第三者委員 大川則行

2019年4月1日から日本漢方生薬製剤協会の第三者委員を拝命しました大川と申します。初めてのことで、審査会参加以外に講評を書くことになり、僭越ではありますが、業界内の動向も含め簡単に意見を述べさせていただきます。

「正しいことを行うこと」は当たり前ですが「言うは易し、行うは難し」であり、実際は社会環境によりその境界線が常に変化するため、対応がなかなか難しいものです。これまで正しいとされたことも、情報を的確にとらえ対応しないと、取り残され不祥事を起こすことになりかねません。医薬品業界においてもここ数年、いろいろな変化が起きています。例えば、公正競争規約では臨床研究法に対する運用基準が改定され、さらにこれまで共催できなかった「自社医薬品に関連しないテーマ」での講演会等の共催開催が可能になりました（ただし、茶菓・弁当の提供はできません）。

医療用医薬品のプロモーションや情報提供のあり方についても、厚労省において、口頭説明等証拠が残りにくい行為や明確な虚偽誇大ではないが不適正使用を助長すると考えられる行為等が散見される状況を踏まえ、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化するため「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」（2018年9月25日）が策定され、2019年10月からは全面適用されました。また、販売活動臨床研究データを不正に利用した広告等が社会的な問題となった事例を受け、2016年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施していましたが、2019年10月より「販売情報提供活動監視事業」として拡充し、全ての医療関係者から不適切事例の報告を受け付けることとなりました。

さらに、医薬品医療機器等法の改正（2019年11月27日成立）により、虚偽・誇大広告等に対する行政処分及び課徴金制度が導入されることになりました。

日本漢方生薬製剤協会においても上記に対応するため、2019年4月より、これまで他の委員会と一線を画していた「プロモーションコード審査会」から「コード委員会」になり、会員会社の販売情報提供活動の担当委員会としてプロモーション用資材の審査のみならず、コードの制定や改定の役割も担うこととなりました。また、プロモーション用資材審査には新たに第三者委員が参加することとなり、より公平で公正な判断を行うことになりました。

2019年度は、2018年10月1日から2019年9月30日に使用したプロモーション用資材を9社32件、広告10社25件の審査を行いました。詳細については別途参照いただき、ここではいくつか印象に残った案件について記載します。

一つ目は、「漢方薬の服用方法」についてです。一般人の立場として、「お湯に溶かして服用する」程度はむしろ積極的に情報提供してもよいのではないかという意見もありましたが、検討の結果、現状では承認を受けた範囲内である「経口投与」としか表現できないとなりました。このあたりについては今後高齢化社会が加速することが必至であり、産・官・学でより柔軟な対応を検討すべき課題ではないかと考えます。

二つ目は、「しぼりは効能・効果かどうか？」という点です。結論としては、現時点で「しぼり」についてはあくまでしぼりで効能・効果内で使用する対象を絞り込む情報であり、疾患・症状（効能・効果）とは明確に区分して考えるべきとなりました。効能・効果にない傷病名への使用推奨と誤認される可能性のあるものは使用すべきではありません。なお、各社間での製品のしぼりと効能・効果に違いもあることから、運用の詳細については今後の課題としました。

三つ目は、「効能・効果等のイラスト表現は、どういうものが許容されるのか？」です。結論は、効能・効果に誤解を与える（又は招く）ものは許容できないこととなりました。品名広告については、現状ではイラストは使用されていないことを確認しました。

最後に、参考として前述の厚労省の「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」で指摘のあった案件で、日漢協内の再発防止に役立てるため情報共有されました。内容は、資材はコード違反ではないが、MRによる説明が不適切となったものであり、症例数が少ないためそのような結果となりました。このような事態とならないよう、あらかじめ質の高いデータを作成し、提供することは各社の学術企画・研究部門においての責務であると考えます。

2020年は、いろいろな意味で変化の年であります。日本漢方生薬製剤協会コード委員会、製品情報概要審査部会の審査を通じて、ますます医療用漢方製剤の適正使用推進が進められ、より多くの患者に貢献することを願います。

2019年度の審査結果について

会員会社が作成した製品情報概要等の審査は、製品情報概要実務部会が2019年11月から4回に渡って実施し、2020年2月10日に審査判定を行いました。

この度、審査結果がまとまりましたので、下記の通りご報告申し上げます。また、毎年厚生労働省に報告している「PPT等プレゼン資料での漢方概論を説明する症例紹介」については、昨年同様、会員各社より審査資材の提供と一緒に実態をご報告いただきましたので、日漢協全体として件数等をまとめました。2020年度も引き続き審査を行ないますので、関係者各位へのご協力を重ねてお願い申し上げます。

期 間 : 2018年10月1日～2019年9月30日までに作成または出稿した資材・広告

対 象 : 医療用漢方製剤・生薬を製造・販売する会員会社9社から提供のあった製品情報概要等印刷資材、提供及びモニターにて入手した医療関係者向けの製品広告及び企業イメージ広告。

審査件数 : 57件(製品情報概要等印刷資材等32件、広告25件)

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合 計	57	40	0	4	13
製品情報概要等	32	15	0	4	13
広告(モニターを含む)	25	25	0	0	0

※日漢協の基準に照合し判断した。法令等違反の可能性のあるもの、極めて好ましくないものを「不適切」、審査基準に従い記載事項が正しくないもの、内容改訂が望ましいものを「好ましくない」、改訂時に考慮してもらうものを「話題・判定困難」とした。

【参考】前年度実績 審査件数・判定結果 : 37件(製品情報概要等印刷資材20件、広告17件)

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合 計	37	26	0	5	6
製品情報概要等	20	10	0	5	5
広告(モニターを含む)	17	16	0	0	1