

# 医療用漢方製剤製品情報概要等審査会レポート No.9

## 審査会レポート No.9 目次

	(頁)
◎審査会レポートNo.9の発刊にあたって	1
◎2020年度 日漢協 製品情報概要審査会レポート講評	2
◎2020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

〒113-0034 東京都文京区湯島3-7-7 オーシャンズファイブ4F

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

発行:2021年4月(会員内部資料、禁無断転載)

# 審査会レポートNo.9発刊にあたって

コード委員会  
委員長 松塚 泰之

この度、審査会レポートNo.9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材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。

さて、「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」が適用されて2年が経過しました。当協会の会員会社では、ガイドライン遵守へ向けた社内体制の整備が一部遅れていた会社がありましたので、アンケート結果等をもとに事情を把握し、協会として協力できることを進めております。社内の資材審査体制についても、ガイドラインでは審査・監督委員会の設置を求めているなど従来とは異なる体制となっており、審査手順等の変更も余儀なくされております。

また、新型コロナウイルス感染拡大の中で、会員会社でも急遽従来のプロモーションとは異なったプロモーション活動を行うことになり、その準備や対応に追われた例もありました。特にWebによる説明会では録画・録音されることも想定されるなど、従来の口頭によるプロモーションと大きく様変わりした1年でもありました。それらの環境下で漢方製剤・生薬を適正に使用していただく為に、MR等による情報提供がより適切に行なわれることが重要であり、製品情報概要等（説明会用PPT含む）の会員各社における審査が一層重要視されるようになった訳であります。これらのことを理解した上で、会員会社では適切な資材を作成していただくと共に、MRの方々は今まで以上に販売情報提供活動に関するガイドラインの趣旨に沿ったプロモーション活動を行わなければなりません。

本年の審査では、会員会社が参考になる多様な事例がありました。会員会社各社では、本審査事例を参考に適正なプロモーション資材の作成やMRによる適切な情報提供を行わなければなりません。本審査事例を踏まえた課題につきましては、「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）」に反映するように検討してまいります。

2020年度の審査結果はこの審査会レポートで報告のとおりです。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も含めて厚生労働省へ報告しております。本審査結果を2021年度の各社の社内審査に反映させて頂くと共に、引き続き審査へのご協力をお願い申し上げます。

# 2020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

2020年度は、2019年12月に中国武漢市に端を発した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が全世界に拡大し、まだまだ収束には時間がかかると予想されています。我が国の医薬品業界の行動様式も、テレワーク（多くは在宅勤務）、オフピーク通勤、リモート会議などが行われ、情報提供活動に関しても、医局説明会や、学会・研究会との共催講演会等をはじめWebを利用したものが数多く行われました。コロナ禍の下、訪問による情報提供が制限される中で、医療関係者はこれまで以上に質の高い医薬品情報提供を必要とするようになってきたと推測されます。

厚労省は、昨年7月に2019年度の「販売情報提供活動監視事業」（広告活動監視モニター事業）の報告書を公表しました。それによると調査期間の8か月中に延べ71の医薬品について適切性に関する疑義報告があり、そのうち39の医薬品が違反の疑いがあるとされました。複数項目に違反が疑われた項目は57件でした。違反が疑われた項目の内容は、「エビデンスのない説明を行った」14件、「誇大な表現を用いてデータを説明した」と「未承認の効能・効果や用法・用量を示した」が各7件でした。疑義報告事例では、説明会で質問がなかったにもかかわらず、企業担当者が国内未承認適応について説明したケースや、他社製品に不利益になる情報提供を行ったケースなどがあったとのことでした。

さて、日本漢方生薬製剤協会では、「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等 作成上の留意点」を2020年4月に改定しました。改定の要点は、①販売情報提供活動の資材等の審査、承認、承認の責任など社内体制の確保、②プロモーション用資材の対象内・外の一覧表をやめ、「プロモーション用資材の種類」と定義を掲載、③「証に関わる情報」の基本的考え方を掲載、④「医療担当者向け啓発資材として漢方概論に症例紹介を組み込む場合の内規」（2014年10月1日制定）を「プレゼンテーションにおける症例紹介」に移行、⑤巻末に日本東洋医学会と検討しとりまとめた「成書リスト」を掲載などです。なお、日漢協における「証に関わる情報」とは「医師が行う診断としての証に対して、その患者に最も適した漢方処方、同じ効能又は効果を持つ処方の中から選択するための基本となる情報」と定義しました。

2020年度の審査では、2019年10月1日から2020年9月30日に使用したプロモーション用資材7社32件について審査を行いました。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、「学会等で作成されている各種診療ガイドラインの引用は自社の効能・効果内でなければならないのか？」についてです。結論としては、自社の効能・効果の範囲内とすべきであり、自社製品の効能・効果と整合性がとれないガイドラインの引用はできないこととなります。医療関係者から求めがあった場合に、ガイドラインの内容を情報提供することはできますが、プロモーションとは区別することが重要です。

二つ目は、「プロモーション用資材の製品説明の中で漢方処方を説明する場合、他社で認められている効能・効果についても記載してよいか？」という点です。結論としては、自社の効能・効果以外は認められないとなりました。したがって、自社にはないが他社で認められている効能・効果を記載することはできません。なお、証に関わる情報で漢方概論として記載することはできますが、その場合は製品説明と漢方概論は明確に区別し混在しないことが必要となります。

三つ目は、証に関わる情報での「特定臓器のみのイラスト表現は、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。

最後に、漢方の併用用法について議論がされました。現行ルールでは「併用推奨をするものは記載できない」となっていますが、西洋薬で難渋している疾患症状を緩和したり、副作用を軽減する処方などが実際使われています。そういう場合に、運用上どういうものが併用推奨にあらず、プロモーションできるかあるいはできないかを具体的に検討することとなり継続審議中です。

2021年は、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（売上の4.5%）が導入されることになりましたが、本年8月から実施となります。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・生薬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。

# 2020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2020年11月から4回に渡って実施し、2021年2月19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、会員各社から審査資料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。2021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 : 2019年10月1日～2020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7社から提供のあった製品情報概要等印刷資材、製品広告及び企業イメージ広告。医療関係者向け広告のモニターも実施したが、コロナ禍の影響もあり調査期間内に新規作成された広告資材は確認できなかった。

審査件数：32件(製品情報概要等印刷資材等27件、広告5件)

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合計	32	16	0	4	12
製品情報概要等	27	11	0	4	12
広告(モニターを含む)	5	5	0	0	0

(「不適切」、「好ましくない」、「話題・判定困難」の判定詳細は別添参照)  
(※日漢協の基準に照合し判断した。法令等違反の可能性があるもの、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。)