

医療用漢方製剤製品情報概要等 審査会レポート No.13

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:2025 年 4 月(会員内部資料、禁無断転載)

審査会レポート No.13 目次

	(頁)
◎審査会レポート No. 13 の発刊にあたって	1
◎2024 年度 日漢協 製品情報概要等審査会レポート講評	2
◎2024 年度の審査結果について	4
◎PPT 等でのプレゼン用コンテンツの会員各社の審査状況と 漢方概論を説明する症例紹介の審査状況	10
◎医療用漢方製剤製品情報概要・専門誌(紙)広告審査のしくみ	11

審査会レポート No.13 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 No. 13 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。

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 6 年が経過しておりますが、会員各社の本ガイドラインの対応については、一定のレベルまでご対応いただいていることを確認しております。ガイドライン体制整備状況アンケートの結果を見ますと、医療関係者のガイドラインの理解には、まだ不十分な点も見受けられます。医療関係者への理解は会員会社各社が積極的に取り組んでいただきたく、お願い申し上げます。特に自社主催・共催での講演会は製薬企業のプロモーションの一環であることを理解いただき、スライド、講演（口頭）での不適切なプロモーションにならないように細心の注意を図っていただければと考えております。協会としても会員会社に対しては情報共有を図り、引き続きガイドライン遵守体制の整備を進めてまいります。

また、社内の資料審査については審査・監督委員会で、同ガイドラインに基づき日々適切な審査を行っていることと思います。漢方製剤・生薬を適正に使用していただくために、MR 等による情報提供がより適切に行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）の会員会社における審査が重要視されております。これらのことをご理解いただいた上で適切な資料を作成していただくと共に、MR の方々には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っていただきたいと思っております。

2024 年 7 月 4 日には「令和 5 年度販売情報提供活動監視事業報告書」が発出され、漢方製剤での指摘事例が発生しました。他社製品への誹謗中傷につながるような説明や医療関係者へ誤解を与えるような情報提供にはご注意願います。

2024 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。会員会社が参考になる多様な事例が含まれておりますので、本審査事例を参考に適正なプロモーション資料の作成や、MR による適切な情報提供につなげていただきたいと考えます。審査事例を踏まえ、本年は「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」を改定いたします。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についても審査結果と共に厚生労働省へ報告しております。本審査結果を 2025 年度の各社の社内審査に反映させて頂くと共に今後の日漢協での審査へのご理解ご協力を引き続きお願い申し上げます。

2024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

2024年度は、わが国では2019年に端を発した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が2023年5月より感染症法の位置づけを5類に移行し、同月WHO(世界保健機関)は、緊急事態を3年3か月で終了すると発表しました。5類になっても感染力の高さや変異リスクなどのコロナの特性は変わらず、終息したわけではありません。医薬品業界の行動様式も、テレワークやリモート会議などが継続して行われ、情報提供活動に関しても、学会・研究会との共催講演会や医局説明会においてもWebを利用したものが数多く行われました。コロナ禍をきっかけに情報の提供手段が多様化する中、各社がそれぞれの実情に応じて様々な取り組みを行い、適正かつ質の高い情報提供を実現しているものと推測されます。

厚労省は、2024年7月に「令和5年度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9か月中に延べ18件の医薬品に関する情報提供で広告違反が疑われ、違反が疑われた項目は延べ26項目でした（参考までに令和4年度に広告違反が疑われたのは、延べ17件23項目でした）。違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」が46.2%で最も多く、次いで「有効性のみを強調した」および「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」がともに11.5%でした。違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内）」が44.4%で最も多く、次いで「製薬企業担当者（直接対面）」が33.3%でした。主な事例紹介として①事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工、②データの抜粋修正・統合等、③エビデンスのない説明、④未承認の効能効果や用法用量を提示、⑤事実誤認の恐れのある表現を用いた、⑥有効性のみを強調、⑦他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例などがありました。その中で、⑦は漢方製剤であり、日漢協会員会社の事例でした（詳細後述）。本件については、日漢協会員各社一丸となりこのような事例が二度と起きないようにすべきと考えます。

2024年度の審査では、2023年10月1日から2024年9月30日に使用したプロモーション用資材6社32件および広告モニター資材2社4資材を対象に行いました。詳細については別途ご参照いただき、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。

一つ目は昨年からの検討課題である「自社製品一覧や漢方処方を使い分け資材等にDIを記載する方法」についてです。資材によっては紹介している処方数が多く、スペースが限られる場合などはどうすればいいのかいろいろ議論されました。その結果、漢方処方の使い分け資材について、「重大な副作用」の項目に記載事項がないものがありました。このようなケースでは「その他の副作用をすべて記載する」旨を医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等 作成上の留意点（以下、留意点）の解説に記載することになりました。自社製品一覧については、これまで通りの運用で問題ないことがわかりました。ただし、漢方処方の使い分けに近い資材も今回散見されたことで、この場合は漢方処方の使い分け資材に準じた対応をするよう解説に明記することになりました。

二点目は「広告のカテゴリーなどの見直し」についてです。今回の審査資材の中で製品名のない品名広告や医療関係者向け漢方啓発資材などこれまでにないタイプがありました。現在の留意点では広告カテゴリーの中には専門誌（紙）製品広告がありその中で通常広告、品名広告および記事体広告があります。しかしながら、2017年の留意点ではそれ以外に企業広告と一般向け漢方啓発広告もプロモーション用対象資材として記載されていました。前者の場合は「企業広告」を追加することになりました。後者の場合は、いったんその他プロモーション資材に新たに「その他」の項目を設け、今後同様な案件が増えた場合カテゴリーについて再検討することになりました。

最後に特定項目製品情報概要で1件、「好ましくない」との判定がありましたので記載します。「有意に改善」とあるが、作成要領では「検証的結果ではない場合は、『有意差が認められた』『AはBよりも高かった』等の表現にとどめてください。」とあるため、「有意差が認められた」等の表現にしたほうが良いのではないかということになりました。判定を「好ましくない」とするか「話題」とするか判断について議論を重ねました。その結果、有効性や安全性といった重要項目にかかわる部分の逸脱については厳しく判断すべきということで「好ましくない」が妥当であると結論されました。

なお、厚労省の令和5年度販売情報提供活動監視事業報告書（他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例紹介⑦）について当該会社より報告がありました。内容としては製品説明の中で、MRから「当社製品は、他社製品と異なり、特定の成分を含んでおり、抗うつ作用がある。」との説明があったが、そのエビデンスは「動物実験データであり、ヒトにおける有効性を示すデータはない。」との回答でした。本件については、再発防止策としては監督部門長から全社へ注意喚起をし、監督部門から対象エリアに対しても注意喚起を行ないました。また、社内研修を実施したとのことでした。本件は、日漢協会会員会社に対して情報共有を図り再発防止に役立てるため、評価されることと思います。

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。

2024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、製品情報概要審査部会が2024年11月から4回に渡って実施し、2025年2月には審査結果や検討課題についての確認を行いました。

この度、審査結果がまとまりましたので、下記のとお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。

2025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 : 2023年10月1日～2024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6社から提供のあった製品情報概要等資材、漢方処方を使い分け資材、製品広告及び企業イメージ広告等。

また、医療関係者向け広告のモニターも実施し計4件を審査いたしました。

審査件数：36件 製品情報概要等印刷資材等28件、広告8件（モニター：4件）

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合計	36	25	0	1	10
製品情報概要等	28	18	0	1	9
広告	8	7	0	0	1

「不適切」：法令等違反の可能性があるもので、極めて好ましくないもの。

「好ましくない」：審査基準に従い記載事項が正しくないもので、内容改訂が望ましいもの。

「話題・判定困難」：ただちに不適切や好ましくないとは言えないが、改訂時に考慮してもらうもの。

上記判定の詳細は、P.12を参照ください。

【参考】前年度実績（2023年度）

審査件数：36件 製品情報概要等印刷資材等24件、広告12件（モニター：5件）

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合計	36	17	0	2	17
製品情報概要等	24	14	0	0	10
広告	12	3	0	2	7

<2024 年度 審査結果>

特定項目製品情報概要：疲労倦怠に対する補中益気湯	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 6 月～
【審査判定】 好ましくない	
【指摘事項】	
・「有意に改善」とあるが、作成要領（製薬協）では「検証的結果ではない場合は、「有意差が認められた」「A は B よりも高かった」等の表現にとどめてください。」と記載があるため、それに沿った表現にしたほうがよい。	
【指摘の根拠】	
製薬協作成要領 I . 第1章-2-(4)-5) (製品情報概要のデータ)	

特定項目製品情報概要：加工ブシ末	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 9 月～
【審査判定】 話題	
・作成要領（製薬協）に準拠し、特定項目製品情報概要には、製造販売業者の住所の記載が必要。	
【指摘の根拠】	
製薬協作成要領 I . 第3章-1-(1) (特定項目製品情報概要の必須記載項目)	

特定項目製品情報概要：八味地黄丸料	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 9 月～
【審査判定】 話題	
・作成要領（製薬協）に準拠し、特定項目製品情報概要には、製造販売業者の住所の記載が必要。	
【指摘の根拠】	
製薬協作成要領 I . 第3章-1-(1) (特定項目製品情報概要の必須記載項目)	

自社製品一覧：配合生薬一覧	
仕 様	A4 カラー4 頁
使用期間	2024 年 9 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スペースの都合により、注意事項等情報については、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については、電子添文をご参照ください」と記載しているが、作成上の留意点（日漢協）では、自社製品一覧において、「重大な副作用は全文記載すること」とされている。 ・「…規制区分は劇薬です」の記載は重要な項目であることから、フォントの大きさには注意したほうがよいと思われる。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>日漢協作成上の留意点Ⅲ-9. 自社製品一覧作成にあたっての留意点-(1)</p>	

生薬解説資材：柴胡 生薬の薬能と薬理作用	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 7 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・漢方啓発にあたる資材となるが、明確なカテゴリー分類ができないため、分類について見直しを行った。 ・「証に関わる情報」を薬能の上に配置して、もう少し明確に切り分けた方がよかった。 ・引用文献が孫引きとなるため、正確なものに変更したほうがよい。 ・アンケートの結果から明らかではあるが、検定等されていないものに対して「支持されました」とまで言ってよいのか。 ・アンケートの出典は、著者など正確に記載した方がよい。 ・裏面は広告であれば、製品名があるため「薬価基準収載」「薬効分類名」の記載があったほうがよい。資材のカテゴリーに沿った記載が必要ではないか。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>日漢協作成上の留意点Ⅲ-1. <証に関わる情報>を作成する際の基本的留意事項-(3)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第1章-2-(5)（出典の記載）</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第2章-1（品名広告の必須記載項目）</p>	

特定項目製品情報概要 ヨクイニンエキス製剤	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2023 年 10 月 1 日～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインの記載について、「推奨度 B」のため強い推奨ではないが、推奨度を記載するなら説明があった方がよかった。 ・薬効薬理はインタビューフォームからの引用であり、公的文書ではないため、出典等の記載が必要。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領 I . 第 2 章-3-(6) (根拠となる成績)</p> <p>製薬協作成要領 I . 第 1 章-2-(5) (出典の記載)</p>	

特定項目製品情報概要 酒皮に起因するほてりに対する白虎加人参湯の臨床研究報告	
仕 様	A4 カラー4 頁
使用期間	2024 年 3 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験デザインに「目的」の記載が必要。 ・作成要領（製薬協）にて、「臨床成績に関する文献は該当する臨床成績が記載された頁にも書誌事項を記載すること」とあることから、該当箇所にも記載したほうがよい。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領 I . 第 2 章-5-(2)-3) (臨床データの試験方法記載項目)</p> <p>製薬協作成要領 I . 第 2 章-14-(3) (臨床成績に関する文献の記載)</p>	

自社主催・共催講演会・研究会記録集 ドクターズインタビュー酒さ	
仕 様	A4 カラー8 頁
使用期間	2024 年 7 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインに関する記載箇所について、紹介されている処方酒さが酒さに適応があると誤認される恐れがあるため、効能又は効果の範囲と分かるような記載にしたほうがよい。 ・「石膏を多く含んでおり、赤みを改善する効果につながっている」という記載は、生薬の薬能から臨床効果を保証しているように見える。 ・監修医は日本東洋医学会の指導医ではないため、漢方医学的な解説は別な出典等が必要ではないか。 ・「QOL も治療前後で改善が認められました」とあるが、参考情報であることが分かるように記載した方がよい。また、QOL については、「QOL を改善した」とはせず、「QOL の指標となった〇〇スコアを改善した」等と記載する必要がある。 ・臨床成績を紹介する最初の頁の冒頭に「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は DI 頁を参照する」旨の注意喚起を目立つように記載する必要がある。 ・「白虎加人参湯を併用しほてりや肌への刺激感を改善させることで、患者さんの満足度をあげることができる」の記載は、「肌への刺激感を改善」が白虎加人参湯のオーバープロモーションととられる可能性がある。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(1)-e) (診断・治療ガイドライン等の引用)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(6) および解説 (QOL の記載)</p> <p>製薬協作成要領Ⅲ. 第 2 章-1-(1) (記録集の作成上の留意事項)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(3) (効能又は効果に関わる情報)</p> <p>日漢協作成上の留意点Ⅲ-3. 医療用漢方製剤の構成生薬の薬能・薬理作用に関する記載-(1)</p> <p>日漢協作成上の留意点Ⅱ-2. <証に関わる情報>を作成する際の前提条件-(1)</p>	

自社主催・共催講演会・研究会記録集：産婦人科漢方研究会ワークショップレポート	
仕 様	医療関係者向け自社サイト限定資料
使用期間	2024年1月11日～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・牛車腎気丸にしびれや下肢痛、腰痛の効能又は効果があることから、「末梢神経障害に牛車腎気丸が用いられている」という旨の表現をそのまま使用していると思うが、末梢神経障害の承認をもつ薬剤が他にあることから、「末梢神経障害に伴うしびれ」等にするべき。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第1章-1-(3) (効能又は効果に関わる情報)</p>	

漢方処方を使い分け資料・自社製品一覧：高齢者漢方使い分けガイド	
仕 様	A4 カラー4頁
使用期間	2024年8月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・漢方処方の使い分け箇所においては、漢方処方の使い分け資料の留意事項に沿って同一の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提供とすべき。 ・表の上に「証に関わる情報」とあるが、効能又は効果と使用目標が混在しているように見える。 ・DIについて、作成上の留意点（日漢協）の自社製品一覧の留意事項に沿って記載されているが、八味丸に重大な副作用がないことから副作用じたいの記載が抜けてしまっており、有効性と安全性のバランスから見ても注意したほうが良い。 ・漢方処方が複数出てくる資料におけるDIの記載方法について検討した。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>日漢協作成上の留意点Ⅲ-5. 漢方処方の使い分けに関する記載-(1)および解説 日漢協作成上の留意点Ⅲ-9. 自社製品一覧作成にあたっての留意点-(1) (2) (3)</p>	

品名広告：小青竜湯など 14 処方	
仕 様	A4 1/2 頁
使用期間	2024 年度広告モニター
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方名があることから、品名広告となるため、薬効分類名や薬価基準収載の記載が必要になる。 ・ 過去に指摘を受け修正対応を行っていた資材であったが、修正前のものが使用されていた。広告においては同様のケースが起りうるため、注意が必要。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 2 章-1（品名広告の必須記載項目）</p>	

【PPT 等でのプレゼン用コンテンツの会員各社の審査状況と漢方概論を説明する症例紹介の審査状況】

2014 年度に厚生労働省に報告することとなりました「PPT 等プレゼン資料での漢方概論を説明する症例紹介」にあわせて、前年度同様、会員各社から提出された PPT 等でのプレゼン用コンテンツの各社の審査状況については、以下のとおり日漢協全体としてまとめました。

PPT などのプレゼン用デジタルコンテンツの各社総計の審査総件数は 843 件となり、審査結果は、許可 712 件、修正後許可 130 件、不許可 1 件でした。このうち漢方概論での症例紹介の審査総件数は 22 件で、許可 13 件、修正後許可 8 件、不許可 1 件でした。

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告審査のしくみ

[1] 審査機構

日本漢方生薬製剤協会の審査機構は下記のとおりである。

コード委員会

日漢協コード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動ガイドライン等規範に基づき、第三者委員の意見を取り入れた資材審査全体の評価および確認。

製品情報概要審査部会

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告の記載内容に関する審査判定および関連事項

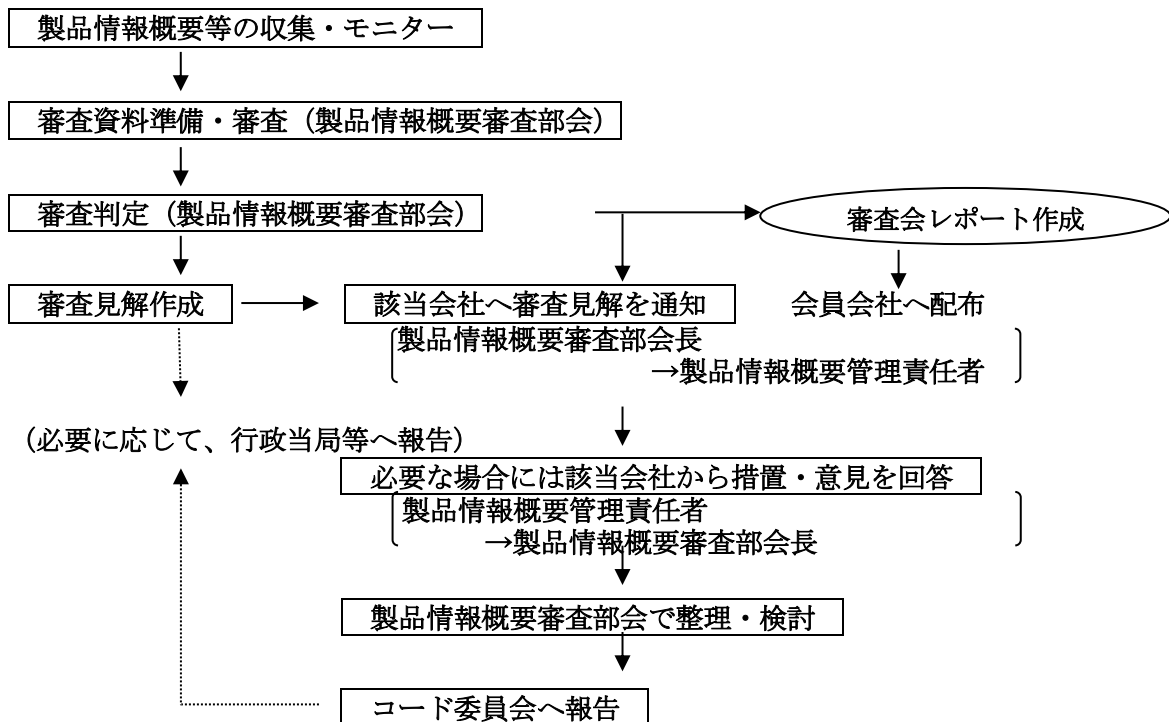
会員会社

製品情報概要管理責任者を中心とした社内管理体制の確立および社内審査の実施

[2] 審査の流れ

審査は、日漢協会員会社が作成・配布した医療用漢方製剤・生薬製品情報概要及び専門誌（紙）広告を中心に実施される。しかし、作成の事前相談や事前審査は現在のところ行っておらず、会員会社の医療用漢方製剤・生薬製品情報概要及び専門誌（紙）広告を制約・強制するものではない。

審査素材の収集、審査判定の手順、審査後の措置など審査の流れは、下記のとおりである。



[3] 審査判定基準・措置

製薬協の医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領に加え、日漢協で制定した医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点を基に判定していくので、今後、事例を重ねる事により漢方関連情報の記載内容が具体的にかつ明確になっていくものと考えられる。

また、判定に伴う内容は、会員会社の自主改訂に委ねる。

日本漢方生薬製剤協会 審査判定基準・措置

判定基準

・基準

<遵守>

- ・医薬品医療機器等法 第10章 第66条、第67条、第68条
- ・医薬品等適正広告基準、同解説及び留意事項等（平成29年9月29日、薬生監麻発0929第5号）
- ・薬事法における医薬品等広告の該当性について（平成10年9月29日、医薬監第148号）
- ・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（平成30年9月25日、薬生発0925第1号）
- ・日漢協コード・オブ・プラクティス I-2. 医療用医薬品プロモーションコード、II-2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説（日漢協）（2019.11.15 改定）
- ・日本漢方生薬製剤協会「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」（2024.4 改定）
- ・日本漢方生薬製剤協会「医療用漢方製剤製品情報概要等 審査会レポート」

<原則遵守、項目によっては参考>

- ・日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点」（2023.10 改定）
- ・日本製薬工業協会「製品情報概要 審査会レポート」

・判定基準

○不適切

*法違反の恐れのあるもの、又は極めて好ましくないもの。

○好ましくない

*審査基準に基づき記載事項が正しくないもの。内容改訂が望ましいもの。

○話題・判定困難

*ただちに不適切や好ましくないとは言えないが、改訂時に考慮してもらうもの。

・措置

○不適切

当該会社へ連絡する。措置を求める。（回収を伴う場合もある）
使用を中止し、在庫を整理するなどの措置が望ましいもの。

○好ましくない

当該会社へ連絡する。措置回答を求める。

○話題・判定困難

当該会社に連絡する。意見を求める。
直ちに措置する必要はないが、考慮してもらうもの。

[4] 審査のしくみ

日本漢方生薬製剤協会 審査のしくみ

項 目	解 説
1. 審査対象	1) 種類・媒体 ①医療用漢方製剤・生薬製品情報概要 ・「作成上の留意点」の審査対象となるもの ②医療用漢方製剤・生薬専門誌（紙）広告 ・「作成上の留意点」の審査対象となるもの 2) 品目 ・医療用漢方製剤・生薬
2. 素材収集	1) 行政当局からの問題提起物 2) 医療機関からの問題提起物 3) 会員会社から提供を受けた医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告 4) 医療用漢方製剤・生薬専門誌（紙）広告(モニターなど)
3. 判定基準	判定基準に従い、問題ある項目毎、全体を『不適切』、『好ましくない』、『話題・判定困難』の3段階で判定
4. 審査後の措置	1) 該当会社へ審査見解を連絡 製品情報概要審査部会長 →製品情報概要管理責任者 2) 措置・意見等を回答 製品情報概要管理責任者 →製品情報概要審査部会長 措置・意見の回答を求める 3) 「審査会レポート」として会員会社へ連絡 4) 審査内容によっては関係諸団体、関係官庁へ相談する