

医療用漢方製剤製品情報概要等 審査会レポート No.14

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:2026年4月(会員内部資料、禁無断転載)

審査会レポート No.14 目次

	(頁)
◎審査会レポート No. 14 の発刊にあたって	1
◎2025年度 日漢協 製品情報概要等審査会レポート講評	2
◎2025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	11
◎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	12

審査会レポート No. 14 発刊にあたって

コード委員会
委員長 葛野 孝弘

2025年度の「審査会レポート No. 14」を発刊いたします。本レポートの作成にあたり、資材の提供・審査にご協力いただいた会員会社の皆様、ならびに審査に携わった関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

2026年4月に「日漢協コード・オブ・プラクティス」が改定されました。本改定は、2025年5月に改定された製薬協コード・オブ・プラクティスとの整合性を図ったものです。従来、プロモーションは、MRが主体とされておりましたが、改定後は医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為が、プロモーションとして定義されました。これにより、情報提供や資材作成を含む会員会社の活動全般に、より一層の透明性と適正化が求められます。

また、近年は、様々な情報提供手段や工夫を凝らした資材が作成されていることもあり、医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点や日本製薬工業協会の医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領等ですべてを網羅することが難しくなっています。明確な規定がない場合であっても、会員会社の皆様におかれましては、日漢協コード・オブ・プラクティスの趣旨に沿って、資材の作成をいただきたくお願い申し上げます。

本レポートでは、2025年度に実施された審査事例や特に留意すべき傾向を整理するとともに、資材作成や社内審査における判断時の参考となるポイントをまとめています。2025年7月に発出された「令和6年度販売情報提供活動調査事業報告書」において指摘された漢方製剤の事例と類似の資材についての審査も行われており、実例から得られる具体的な示唆となっております。漢方医学特有の「証」に関する考え方や、それに基づいた使い分けに関する考え方等、日漢協基準での情報提供の在り方についても参考になる部分がありますので、今後の活動における判断材料としてぜひご活用ください。

前述の「令和6年度販売情報提供活動調査事業報告書」では、漢方製剤において2年連続で指摘事例発生となりました。各会員会社におかれましては、事例をご確認の上、資材の作成や、情報提供の際の説明の仕方、医療関係者へ誤解を与えるような表現について、より一層ご注意いただくよう、今一度お願い申し上げます。

コード委員会・製品情報概要審査部会として、本レポートを通じ、正確で適正な情報提供活動の推進につなげ、業界全体の信頼性向上に引き続き取り組んでまいります。

今後とも、審査事業へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2025年度 日漢協 製品情報概要審査会レポート講評

コード委員会

第三者委員 大川 則行

2025年度にはコード関連で大きな動きがありました。製薬協コード・オブ・プラクティス（COP）が改定され、IFPMA 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との整合性の確保がなされました（5月22日改定、10月1日実施）。要点としては①「プロモーション」の定義を「いわゆる『販売促進』ではなく」を削除し、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ることをいい」、のあとに「会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む。」を追加しました。それに伴い②プロモーションの定義が変わったことによるプロモーションコード（PC）内の「MR主体」の記載から「役員・従業員」に変更しました（注：対象はCOP制定時にMRから役員・従業員になったことは変更なし）。そのほか、③プロモーション用資材等の作成と使用について、作成要領との棲み分け、④COPとPCにある重複記載項目を整理しました。

日漢協においても上記製薬協COP改定を踏まえ、2026年4月に日漢協COPが改定されました。

厚生省は、昨年7月に「令和6年度販売情報提供活動調査事業」（旧販売情報提供活動監視事業）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23項目でした（参考までに令和5年度に広告違反が疑われたのは、延べ18件26項目でした）。違反が疑われた項目は、「事実誤認のおそれのある表現を用いた」が21.7%で最も多く、次いで「エビデンスのない説明を行った」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17.4%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（直接対面）」が61.1%で最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内）」が22.2%でした。主な事例紹介として「誇大な表現を用いてデータを説明」、「エビデンスのない説明」、「未承認の効能効果や用法用量を提示」、「事実誤認のおそれのある表現を用いた」、「有効性のみを強調」、「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」、「医療従事者の不安を煽る表現を用いた」、「不適切な資料を提供」、「企業主催講演会資料の審査等が不十分なため不適切な内容が含まれる事例」などがありました。その中で、「不適切な資料を提供」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）。

2025年度の審査では、2024年10月1日から2025年9月30日に使用したプロモーション用資材7社35件および広告モニター資材2社3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。

まず、広告において記載が過去の旧添付文書様式となっている案件が複数散見されました。添付文書の新記載要領にて記載が変更となったものは、例えば、「使用上の注意」は「注意事項等情報」、「添付文書」は「電子添文」などです。新記載要領の経過措置（2024年）を超えているため、改訂時には考慮が必要となりました。なお、通常広告に必要な薬効分類（漢方製剤）や薬価収載の有無の記載がないものもありました。

2点目は製品情報概要のイラストについての事例です。イラストが困っている症状と、良くなったケー

スと比較していました。これは投与前後比較を示していると捉えられ、効果の強調とみられるということになりました。著効例の紹介とならないようイラストの使用には十分な配慮が必要であるという事例です。また、本件では 監修が指導医の先生ではないということもありました。なお、資材監修医については、現在の運用を見直し、要件や手続きを含めた資材監修医判断基準の検討が行われました。同様に成書の追加フロー案についても検討されました。これまでよりも迅速な対応ができることとなります。

最後に効能又は効果の読み替えのことです。一つは漢方の使い分け資材で「半夏厚朴湯」の症状に「抑うつ」がありましたが、「気鬱」の読み替えか？という件です。メンタル関連の効能効果は、現代病名（パニック障害など）では使用されていないものが多く、効能効果内であるか判断に悩むところですが、大きく乖離しないことが肝要であると判断することとしています。今回の不安、抑うつは神経症から読み取れる症状として効能効果内という判断となりました。また、いまひとつは「柴胡加竜骨牡蛎湯」の症状に「動悸」が記載されているが、効能効果や使用目標ではなく、心悸亢進を読み替えているのか？ということでした。検討の結果、一般的な医学用語として「心悸亢進」は「動悸」と同義に扱って問題ないと考えられるということとなりました。今後も効能又は効果の読み替えについては案件ごとに具体的に検討精査していくこととなります。

なお、厚労省令和6年度販売情報提供活動調査事業において、会員会社の指導事例（⑦-2 経過措置期間終了の旧様式の添付文書を使用した資料を提供した事例）があり、当該会社より報告がありました。内容としては病院薬剤部での説明会時に使用した製品説明資材に旧様式の添付文書の内容が掲載されており、最新の情報ではなかったとの回答でした。当該会社の社内調査において、事例は特定できなかったものの、本件についての再発防止策として、全MRのパソコンのDesktopや各支店、営業所、営業車にある旧式資材はすべて廃棄し徹底を図り、紙ベースの資材についてもすべて改定を行ったとのことでした。合わせて、全社で社内研修を実施し、また、組織の強化を行いました。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。

2025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2025年11月から4回に渡って実施し、2026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。

2026年度も引き続き審査を行いますので、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 : 2024年10月1日～2025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8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3件を審査いたしました。

審査件数：38件 製品情報概要等印刷資材等32件、広告6件（モニター：3件）

	計	可	不適切	好ましくない	話題・判定困難
合計	38	27	0	5	6
製品情報概要等	32	25	0	4	3
広告	6	2	0	1	3

「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.13を参照ください。

【参考】前年度実績（2024年度）

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

<2025 年度 審査結果>

自社製品一覧：製品総合カタログ	
仕 様	A4 カラー10 ページ
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】 好ましくない</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 自社製品一覧において、「警告」または「禁忌」が設定されている医薬品については、製品名が最初に出てくる箇所にて、分かるように記載する必要がある。・ 『使用上の注意』等については添付文書をご覧ください」とあるが、最終頁に小さく配置されており、見落としかねない。また、本資材は冊子形式でありスペースに大きな制約は認められないため、注意事項等情報をできる限り重要度順に記載すべきであった。・ 旧様式の添付文書の表記にて記載されているため、製品情報は最新の電子添文に従って記載する必要がある。・ 添付文書における「組成」は「有効成分」と「添加剤」を併せての形式であるため、添加剤を含めた正確な組成情報を記載したほうがよかった。 <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-(2) (3) 製薬協作成要領Ⅰ. 第1章-1-(18) (基本的留意事項) 販売情報提供活動ガイドライン 第2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保)</p>	

特定項目製品情報概要：麻黄附子細辛湯	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】 好ましくない</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与前後を対比し、改善したかのようなイラストを伴って医薬品を紹介することは、有効性について誇大な表現と捉えられる恐れがあるため、望ましくない。 ・ <証に関わる情報>を監修できる専門家は、日本東洋医学会の指導医以上であることを原則としているが、本資材の監修者は指導医以上であることを確認できなかった。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第1章-1-(12) (基本留意事項) 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>	

特定項目製品情報概要：芍帰調血飲	
仕 様	A4 カラー2 頁
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】 好ましくない</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内容は最新の電子添文に従って記載されているが、旧様式の「使用上の注意」の表記が残されているため、誤解を招く恐れがある。 ・ 必須記載事項をまとめて DI として記載する場合は、「詳細は電子添文を参照する」「電子添文の改訂に留意する」旨を記載する必要がある。 ・ 「貯法」「有効期間」は小項目を設けて記載する必要がある。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第2章-4-(2) (製品情報) 販売情報提供活動ガイドライン 第2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保) 製薬協作成要領Ⅰ. 第3章-1-(4) (特定項目製品情報概要の記載項目) 製薬協作成要領Ⅰ. 第2章-11-(2) (取り扱い上の注意)</p>	

総合製品情報概要：通導散	
仕 様	A4 カラー8 頁
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】 好ましくない</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書記載要領の改定以前の作成であるが、最新の知見等を得たときは適宜、更新・修正が必要である。 ・「特徴」欄には「9つの生薬が配合されている」と記載されており、「組成」欄にも同様に9生薬が列記されている。しかし、実際の電子添文では「日局無水ボウショウ」が含まれており、合計で10生薬となっている。生薬の記載漏れは安全性情報にも関わる事項であるため、「特徴」および「組成」両方の記載を電子添文に合わせて修正する必要がある。 ・「その他の副作用」区分における「肝臓」欄に付されている「*」について、その対応箇所が資材内で確認できなかった。注記の対応関係が不明確な状態は誤解を招く恐れがあるため、注記箇所の明示もしくは整理したほうがよい。 ・添付文書における「組成」は「有効成分」と「添加剤」を併せての形式であるため、添加剤を含めた正確な組成情報を記載したほうがよかった <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ.第1章-1-(18) (基本的留意事項)</p> <p>販売情報提供活動ガイドライン 第2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ.第1章-1-(10) (基本的留意事項)</p>	

品名広告：ブシ末等	
仕 様	A4 白黒 1/2 頁
使用期間	2025 年度広告モニター
<p>【審査判定】好ましくない</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品名広告の必須記載項目である「薬効分類名」の記載が確認できなかった。資材の基本情報として明示する必要がある。 ・「漢方の応用範囲を広げる」との表現は、製品の効果を拡大解釈させる恐れがある。有効性につながる文言と受け取られかねないため、適切な表現へ見直す必要がある。 ・上記事項については、2023 年度審査部会にて既に指摘されていたにもかかわらず、本資材で考慮されておらず、2024 年度作成分として再度掲載されていた。再発防止の観点からも、指摘事項の反映状況を十分に確認したうえで改訂版を作成すべきであった。 ・「使用上の注意」等、旧様式にて記載されているため、最新の電子添文に従って記載する必要がある。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 2 章-1-(2) (品名広告の必須記載項目)</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 2 章-2-(2) (品名広告の作成上の留意事項)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(18) (基本的留意事項)</p> <p>販売情報提供活動ガイドライン 第 2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保)</p>	

品名広告：芍婦調血飲	
仕 様	A4 白黒 1/2 頁
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品名広告の必須記載項目である「薬効分類名」の記載が確認できなかった。資材の基本情報として明示する必要がある。 ・添付文書記載要領の改定以前の作成であるが、最新の知見等を得たときは適宜、更新・修正が必要である。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 2 章-1-(2) (品名広告の必須記載項目)</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(18) (基本的留意事項)</p> <p>販売情報提供活動ガイドライン 第 2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保)</p>	

総合製品情報概要：芍帰調血飲	
仕様	A4 カラー4 頁
使用期間	2024 年 10 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書記載要領の改定以前の作成であるが、最新の知見等を得たときは適宜更新・修正が必要である。 ・「特徴」の項目において、「本薬は〇〇、××、△△などの改善を目的」と効能又は効果を記載しているが、記載以外の効能又は効果はないため、誤解を招く恐れがある。 ・添付文書における「組成」は「有効成分」と「添加剤」を併せての形式であるため、添加剤を含めた正確な組成情報を記載したほうがよかった <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(18) (基本的留意事項) 販売情報提供活動ガイドライン 第 2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保) 製薬協作成要領Ⅰ. 第 2 章-3-(4) (製品情報概要の特徴)</p>	

医療関係者が使用する患者説明用資材：小児の服薬指導	
仕様	A4 カラー2 頁
使用期間	2025 年 6 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児服用の目安量について、監修は入っているものの、「一般用漢方処方の手引き」と内容が同一であるため、出典を明記したほうがよい。 ・「お湯に溶いて服用」など、飲み方の工夫の記載は、用法外の推奨と受け取られる恐れがあるため、「服用が難しい場合の対応」といった前提を明確にした記載へ修正することが望ましい。 ・医薬品を安全に使用するための情報を説明する資材であり、食物アレルギーと関連する生薬の説明において、「通常はアレルギーを引き起こさないとされている」や「食用部位や薬用部位が異なる場合は問題とならないこともある」といった“問題が生じない”と受け取られる表現は控えたほうがよい。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(1) (基本的留意事項) 販売情報提供活動ガイドライン第 1-3-(1)④ (販売情報提供活動の原則) 製薬協作成要領Ⅰ. 第 1 章-1-(9) (10) (基本的留意事項) 製薬協作成要領Ⅲ. 第 6 章-1-(2) (医療関係者が使用する患者説明用資材の作成上の留意事項)</p>	

自社主催・共催講演会・研究会記録集：インタビュー記録集	
仕 様	A4 カラー8 頁
使用期間	2025 年 8 月～
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「証に関わる情報＝使用目標」のみの記載は、承認事項と誤認される恐れがある。＜証に関わる情報＞は効能又は効果を補完する説明として誤解のないように記載すべきであった。 <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</p>	

通常広告：五苓散	
仕 様	A4 白黒 1 頁
使用期間	2025 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"> ・通常広告の必須記載項目である「薬効分類名」の記載が確認できなかった。資材の基本情報として明示する必要がある。 ・効能又は効果に誤植があるため、修正が必要である。 <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 1 章-2-(2) (7) (通常広告の必須記載項目)</p> <p>製薬協作成要領Ⅱ. 第 1 章-1-(2) (通常広告の基本的留意事項)</p>	

品名広告：漢方薬各種	
仕 様	A4 白黒 1/2 頁
使用期間	2025 年度広告モニター
<p>【審査判定】 話題</p> <p>【指摘事項】</p> <p>・「使用上の注意」等、旧様式にて記載されているため、最新の電子添文に従って記載する必要がある。</p> <p>【指摘の根拠】</p> <p>製薬協作成要領 I. 第 1 章-1-(18) (基本的留意事項) 販売情報提供活動ガイドライン 第 2-3 (販売情報提供活動の資材等の適切性の確保)</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 543 件となり、審査結果は、許可 355 件、修正後許可 182 件、不許可 6 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 8 件で、許可 4 件、修正後許可 4 件、不許可 0 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

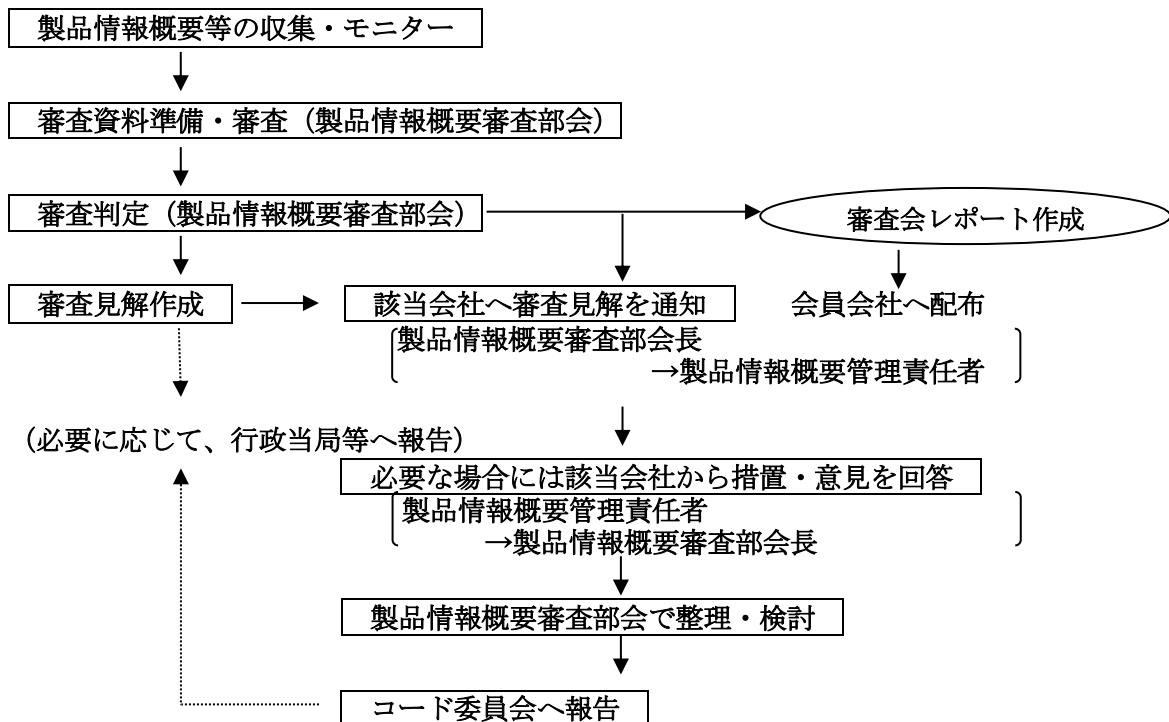
会員会社

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）（2026.4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」（2026.4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