

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等 作成上の留意点

2018年6月

日本漢方生薬製剤協会

コード審査会

製品情報概要実務部会

1. 「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」2018 年版発刊にあたって

漢方は 5～6 世紀以降、大陸から伝わってきた中国伝統医学が、日本独自の風土や風習に馴染んだ医学として伝承・発展してきたもので、いわば国民の財産ともいえるものです。

医療用漢方製剤は 1967 年に初めて薬価基準収載され、1976 年に多くの処方収載されて以降、基礎・臨床研究の蓄積とともに、日本の医療に浸透・定着してきました。

日本漢方生薬製剤協会（以下、「日漢協」）の 2011 年の調査によれば約 89%の医師が日常診療で漢方薬を処方しているとされ、現在では必要不可欠な医薬品として国民の健康維持に役立っています。特に今後の長寿社会の確立に必要な全人的医療（個の医療）を実現する医学の一つとして期待されています。

現在、漢方医学もしくは漢方薬は、医学・歯学・薬学・看護学の医療系の大学教育におけるモデル・コア・カリキュラムとなっており、また薬剤師国家試験では漢方に関する問題が出題されています。

日漢協では、医療用医薬品の適正使用を推進するにあたり、これまでの漢方の持つ独自性を吟味し、証などの考え方も含めた医療用漢方製剤・生薬<末を含む>の製品情報概要などプロモーション用資材・専門誌（紙）広告の記載方法について検討し、その基準の一端を示すとともに会員会社の製品情報概要等について審査を実施し、その結果を審査会レポートの発行としてまとめ、会員各社の医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告の適正化を推進してまいりました。また、昨年には「日漢協コード・オブ・プラクティス」の改定を行い、漢方製剤・生薬の適正使用へ向けての取組を行っております。

最近の医療用医薬品業界を取り巻く環境は、臨床研究における広告やプロモーションのあり方に絡んだ社会的事件が続発しており、行政の主導のもとで広告活動監視モニター制度が実施されております。

医療用医薬品の広告等については薬機法をはじめ、医薬品等適正広告基準等で規定されており、適正広告基準については昨年に改定が実施されました。また業界においては日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）が種々の自主基準を策定し、その遵守に努めています。特に日本製薬工業協会（以下、「製薬協」）は、業界の中心団体としてこの問題に率先的に取り組み、2015 年には「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を定め具体的な記載方法や基準・詳細・解説を示すとともに、業界内での適正化に努めてきました。

しかしながら、医療用漢方製剤・生薬においてこれらの規定をすべて当てはめようとする、承認の経緯や漢方医学の持つ証に基づく特徴など新薬の規定とは異なる部分が多々あり、製品情報概要や広告の作成にあたっての自主基準を追加で規定していく必要があります。漢方では特徴の一つとして全人的医療に基づき患者さんの QOL の向上を重視しており、副作用などの初発症状を捉えて有害事象を減らしていく為にも、医療関係者全体に対する漢方医学の普及とともに患者さんに対する啓発も行なっていく必要があります。

今回の改定では、①「効能・効果」の記載に関する留意点、②医療用漢方製剤・生薬製品情報概要における特徴（性）の記載についての Q&A、③疾患及び漢方啓発資材の制作上の留意点に関する Q&A について新たに定めて運用することとしました。日漢協として、今後も医療用漢方製剤・生薬として独自の項目や追加するところがあれば、随時厚生労働省の指導を受けながら作成上の留意点を整備して参ります。

本冊子が、会員各社の製品情報概要等作成担当者の役に立ち、医療用漢方製剤・生薬のより一層の適正使用が推進されることを願うものであります。

2. 日漢協「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」

2014. 10. 1 作成

2018. 6. 改訂

日本漢方生薬製剤協会

〔1〕 薬機法・適正広告基準など関連法規・通知の遵守

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告の作成にあたっては、薬機法第10章第66条、第67条、第68条他、医薬品等適正広告基準、同解説及び留意事項について（平成29年9月29日、薬生発0929第4号、薬生監麻発第5号）、薬事法における医薬品等の広告の妥当性について（平成10年9月29日、医薬監第148号）の関連法規・通知を遵守し作成しなければならない。

〔2〕 医療用漢方製剤・生薬プロモーションコードの遵守

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告の作成にあたっては、「医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード」（日漢協コード・オブ・プラクティス 2017年11月制定）を遵守し記載されなければならない。

〔3〕 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の遵守について

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告の作成にあたっては、原則として、製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（2017年10月1日改定）を遵守することとする。ただし、漢方製剤・生薬の独自性に鑑み、〔4〕以下に適正使用のための製品情報概要・専門誌（紙）広告作成にあたっての留意点を示した。

〔4〕 医療用漢方製剤・生薬適正使用のための独自の留意点

1) 「証」を医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等に記載する場合の基本的考え方

添付文書の「使用上の注意」にある漢方医学の考え方を考慮して使用する旨の記載は、「本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。」となっている。これに伴い、製品情報概要等へ「証」を記載する場合は、以下の点に十分留意し作成すること。

① 「証」を記載する場合は、「使用上の注意」「効能・効果」を補完するための説明であること。

添付文書に漢方医学の考え方を記載することは、適正使用の観点から「使用上の注意」の項目として取り上げられたもので、適応拡大とならないよう配慮が必要である。つまり、記載内容は承認の「効能・効果」をしばるものであり、「効能・効果」と誤解されないように疾患名などは記載せず、あくまでも体質・症状の範囲内にとどめること。

② 記載項目名

「証」「使用目標」「腹診」「脈診」「舌診」など漢方医学に基づいた項目名で記載し、〈参考：証に関わる情報〉として、承認項目と区別し、誤解のないように配慮すること。

③ 記載場所

原則最終項目が望ましいが、適正使用の目的で「使用上の注意」「効能・効果」などの前後に記載しても差し支えない。ただし、添付文書記載項目とは明確に区分し表示すること。

④証の記載内容

証の理解を深めるために原著（原典・成書等）から引用する場合であっても、承認された「効能・効果」の範囲を逸脱してはならない。原典とは、各処方の出典をいう（例：傷寒論、金匱要略、万病回春、和剤局方等）。成書とは、現在出版されている漢方に関連する書籍をいう（例：漢方診療医典、臨床応用漢方処方解説、漢方処方応用の実際等）。他に医学専門誌、学会発表論文がある。なお、引用にあたっては、主要文献欄に必ず明示しなければならない。ただし、公表されたデータであっても客観性に乏しいものは記載してはならない。

⑤腹診・舌診等のビジュアル表記について

漢方の証として腹診・舌診等を記載する方法として、ビジュアル表記しても差し支えないが、承認された「効能・効果」とは異なる「効能・効果」を類推させるものは記載しないこと。記載する場合は、根拠を明確にすること。

⑥漢方医学用語の記載および解説について

漢方医学用語を記載および解説する場合は、承認された「効能・効果」とは異なる「効能・効果」を類推させる表現は記載してはならない。また、現代医学で用いられていない語句などは、解説を加えわかりやすい表現とすることが望ましい。

2) 「効能・効果」における“しぼり”と“適応症”の記載について

①医療用漢方製剤・生薬の承認された「効能・効果」は、“しぼり”を省略することなく、全文を記載すること。

- ・ただし、同一面に効能・効果が目立つ文字で、全文が記載されている場合はその限りではない。
- ・臨床成績、症例紹介などで効能・効果の一部を紹介する場合は、
※同一面に「○○についての効能・効果は△△頁をご覧ください。」と記載すること。

②キャッチコピーに“適応症”の一部を記載する場合

- ・キャッチコピーに“適応症”の一部を記載しても差し支えないが、“適応症”に付随して“しぼり”を全文記載すること。“しぼり”の文字の大きさは、同級で記載しなくても差し支えない。
- ・キャッチコピーと同一面に「効能・効果」が記載できない場合は、掲載箇所を明示するなど工夫すること。
- ・“適応症”の一部をキャッチコピーにする場合は、特定の“適応症”だけを強調することなく、全体のバランスをとること。

3) 品名のみを主体とする広告について

品名のみを主体とする広告は、原則、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（第2章 品名広告）の規定に基づき記載することが望ましいが漢方の独自性を配慮し、適正使用の観点から、「効能・効果」、「用法・用量」を記載しても差し支えない。

① 製品タイトルとしての薬効分類を補足する意味で、「効能・効果」を記載する場合

- ・「効能・効果」をスペースの関係で全文記載できない場合は、“しぼり”を全文記載した上で、“適応症”の一部を記載しても差し支えない。ただし、特定の“適応症”を強調することにより特効薬と誤解されないよう十分配慮すること。

・警告・禁忌のある処方については、その全文を記載すること。

②適正使用の観点から用法・用量、包装、剤型を記載する場合

・医療用漢方製剤の用法・用量は、通常、一日量を2～3回に分割し、食前または食間に経口投与し、年齢、体重、症状により適宜増減している。

しかし、処方名は同じでも、製品により一日量や包装、剤型が異なる場合があり、適正使用の観点からも用法・用量、包装、剤型に関わる情報を、品名広告においても、記載しても差し支えないこととする。

ただし、メリット情報と誤解を受けないように十分配慮すること。

4) 医療用漢方製剤・生薬の品質の記載について

- ・医療用漢方製剤・生薬の承認された組成において、原料となる生薬の品質を記載する場合は、日本薬局方収載生薬については収載内容のみに留めること。また配合生薬の全てを記載せずに、特徴ある生薬のみについての記載はしないこと。
- ・医療用漢方製剤のバルクあるいは製品についての指標成分、標準湯液との同等性について記載する場合は、承認内容を省略することなく全てについて記載すること。
- ・各処方の構成生薬を説明する場合やエキス量、配合比について説明する場合は、他社の中傷・誹謗とならないよう解説すること。

5) 構成生薬の薬能、薬理作用(含有成分の薬理作用を含む)の記載について

- ・構成生薬の個々の薬能、薬理作用(含有成分の薬理作用を含む)は、承認された製品(処方)の「効能・効果」とは異なるものなので、製品(処方)の薬効・薬理(作用)と誤解を与えやすい表現・記載はしないこと。
- ・薬能を記載する場合は、〈参考:証に関わる情報〉の項目に記載すること。
ここでいう薬能とは、国内外の本草書などに記載された漢方特有の臨床経験に基づいた生薬の効能をいう。

6) 類方(証)鑑別の記載について

類方(証)鑑別として、一部同一の“適応症”を有する処方であっても、当該“適応症”以外を有することもあるので、原則、記載してはならない。

一覧表として、使用上の注意の重要な基本的注意にある証(体質・症状)を説明する資料として作成する場合はQ&Aの13を参照のこと。

7) 合方・加味方の記載について

合方・加味方の記載については、承認された製品とは異なるものであり、併用を促進することにもなりかねないので記載してはならない。

8) 「製品一覧」は、自社製品を一覧にすることにより、判別・選定を簡便にする等の適正使用推進を目的とした資料である。

作成上の留意事項

自社製品の「製品一覧」作成において、製品名その他、有効性等メリット情報を記載する場合は、「効能・効果」を全文記載し、下記の点に留意すること。

- (1) 「警告」、「禁忌」の設定されている医薬品にあたっては、「警告」、「禁忌」の内容の全文を

記載すること。

- (2) 「使用上の注意」はできる限り重要度順に記載し、全文記載が紙面上困難な場合は、「その他の使用上の注意については添付文書をご参照下さい」旨の注記を入れること。
- (3) 製品一覧の記載事項は作成年月を記載し、最新情報となるよう、適宜メンテナンスを行うこと。

9) 広告における一般名称の記載について

医療用漢方生薬製剤において、販売名にいわゆる一般名（処方名）が含まれている場合は、一般名を併記しなくても差し支えない。

※漢方薬の一般名について

製造承認書上、漢方製剤には一般的処方名（一般名）に該当するものはないが、製品情報概要、広告等では、（一般）処方名を一般名として記載する。

10) 記事体広告、記録集等の取り扱いについて

会員各社が企画・制作・提供する記事体広告等についても、効能・効果、用法・用量など承認の範囲内で実施すること。

ただし、医薬品に関する科学上、医学上の進歩について知る権利を奪う制限はしない。科学的情報の十分かつ適切な交換を目的として、記録集等で学会シンポジウム等での内容をそのままウェブサイトや専門誌などで情報提供する場合において、承認の範囲を超える情報を提供せざるを得ない場合は、その旨を注意喚起すること。

<注意喚起記載例>

「本誌記載内容は学会発表（専門誌執筆者の原著）に基づいており、内容の一部に医療用漢方製剤の承認を逸脱する場合があります。医療漢方製剤の使用にあたっては、各製剤の添付文書等をご覧ください。」

以 上

【参考資料】～医療用医薬品製品情報概要等に関する通知等～

(法令、厚労省関連資料)

- ・ 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)
(第8章 第66条、第67条、第68条、他)
- ・ 医薬品等適正広告基準、同解説及び留意事項について(H. 29. 9. 29)
- ・ 薬事法における医薬品等の広告の妥当性について (H. 10. 9. 29)
- ・ 臨床研究に係る制度のあり方に関する報告書～医療用医薬品広告のあり方について
(H. 26. 11. 21)
- ・ 医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築について(H. 27. 12. 11)

(日漢協 関連資料)

- ・ 日漢協 コード・オブ・プラクティス (2017. 11. 1 改訂)
- ・ 医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌(紙) 広告 作成上の留意点 (2018. 7)
- ・ 医療用漢方製剤製品情報概要等審査会レポート NO. 1～6 (1997. 7～2018. 5)
- ・ 日漢協発第514号 プロモーション用補助物品の製品名への記載について (2015. 10. 23)

(日薬連、製薬協 関連資料)

- ・ 製薬協 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(同解説付き) (2017. 10. 1 改定)
- ・ 日薬連 「警告」「禁忌」のパフレット表紙への記載 (H6. 1. 5)
- ・ 日薬連 医療用医薬品製品情報概要記載要領の関係通知(H8. 9. 18)
- ・ 日薬連 「医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小限活動のために作成・配布する
資材への表示の自主申し合わせ」について(H. 29. 6. 5)
- ・ 製薬協 「対照薬の提供及び譲受に関する申し合わせ」 (2005. 11. 1 改訂・実施)
- ・ 製薬協 「医療担当者向けホームページに関する留意事項について」(H13. 3. 6)
- ・ 製薬協 「医学専門誌(紙)に掲載する『記事体広告』について」(H. 14. 8. 15)
- ・ 製薬協 「医療用医薬品製品情報概要」等、プロモーション用印刷物について (H16. 6. 17)
- ・ 製薬協 「出版社が発行する『治療症例集』等について」(H16. 10. 19)
- ・ 製薬協 『学会発表要旨・記録集』について」(H19. 3. 27)
- ・ 製薬協 「自社医薬品の有効性・安全性のアンケート調査結果の紹介について」(H. 22. 2. 22)
- ・ 製薬協 「提携会社等と共同でプロモーション活動を行う場合の留意点について (H. 22. 3. 10)
- ・ 製薬協 「自社医薬品に関する講演会の内容について」(H22. 10. 6)
- ・ 製薬協 「製品一覧作成時の注意点」(H23. 1. 17)
- ・ 製薬協 「医療関係者の肖像写真を掲載した製品広告中止のお願い」(H22. 1. 17)
- ・ 日薬連発第590号 「『医薬品適応外使用に係わる学術情報提供の指針作成について(依頼)』
に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書について (H. 23. 9. 14)
- ・ 製薬協 「学会発表要旨・記録集」作成についてのガイドライン (2014. 6. 30)
- ・ 製薬協 通知「テレビや新聞等のメディアを利用した情報発信活動 いわゆる疾患啓発広告と
タイアップ記事(広告)について」(H. 27. 1. 6)
- ・ 製薬協 「会員各社のプロモーション用印刷物及び広告等作成における社内体制の強化、
及び透明性確保について」(H27. 1. 18)
- ・ 製薬協 「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」のお知らせ(H. 28. 7. 15)
- ・ 日薬連 「平成28年度医療用医薬品の広告監視モニター事業報告書について」(H. 29. 6. 30)