

**医療用漢方製剤・生薬**  
**製品情報概要等作成上の留意点(解説付き)**

2024年4月

**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**

# 医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等 作成上の留意点（解説付き）

## 目 次

製品情報概要等作成にあたっての遵守事項	1
I. プロモーション用資材の種類（定義）	2
II. <証に関わる情報>の基本的考え方	5
1. 日漢協における<証に関わる情報>の定義	5
2. <証に関わる情報>を作成する際の前提条件	6
III. 漢方製剤・生薬に特有の事項に関する留意点	7
1. <証に関わる情報>を作成する際の基本的留意事項	7
2. 「効能又は効果」における“しぼり”と“適応症”の記載	8
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	9
4. 医療用漢方製剤の構成生薬の品質等に関する記載	10
5. 漢方処方を使い分けに関する記載	11
6. データの転載	13
7. プレゼンテーションにおける症例紹介	14
8. 品名広告作成にあたっての留意点	16
9. 自社製品一覧作成にあたっての留意点	17
10. 患者向け資材作成にあたっての留意点	18
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」の対象資材	19
【成書リスト】	20

## 製品情報概要等作成にあたっての遵守事項

「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」は、医療用漢方製剤・生薬の適正使用の推進を図る観点から、プロモーション用資材に、漢方医学独特の診断基準である「証」や漢方医学用語についての記載を行う際の独自の注意点を中心にまとめ、解説することを目的としている。

したがって、これら以外に関する一般的な記載事項については、下記の定めを遵守して作成することを前提とする。

### 1. 薬機法・適正広告基準など関連法規・通知を遵守すること。

医療用漢方製剤・生薬の製品情報概要・専門誌（紙）広告等のプロモーション用資材作成にあたっては、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）、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）（以下、販売情報提供活動ガイドライン）等の関連法規・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を遵守すること。

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告等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）を遵守し作成しなければならない。

### 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」を遵守すること。

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告等の作成にあたっては、製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を遵守し作成しなければならない。

### 4. 製薬協「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」を遵守すること。

医療関係者を対象としたウェブサイト、自社製品を服用する患者とその家族を対象としたウェブサイト、自社製品や疾患に関心のある一般人を対象としたウェブサイト、およびバナー広告の作成にあたっては、製薬協「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」を遵守し作成しなければならない。

## I. プロモーション用資材の種類（定義）

### 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正性の確保

販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならないが、最新の知見を得たときは、適宜、更新・修正されること。なお、国際機関や関係業界団体が作成するガイドライン等も遵守し作成されるよう努めること。

また、販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。

#### 【解説】

上記は、「販売情報提供活動ガイドライン」の当該項目を全文記載したものです。この規定に基づき、「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」と記載します）においてプロモーション用資材として定義する以下の資材は、すべて各社で所定の審査を受け、承認されることで使用できるようになります。

したがって、販売情報提供活動で使用するプロモーション用資材は、MRをはじめとした一個人が独自に作成し、独自の判断で使用することは一切できません。社内への周知や体制の整備とともに、資材の作成担当者、審査の担当者はそれぞれ関係する法令やガイドラインの内容について習熟することが求められています。

#### ■製品情報概要

MR等が医療関係者に販売情報提供活動を行う際に用いる資材のうち、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達し、その製品の適正な使用を推進することを目的として作成される資材をいう。

##### (1) 総合製品情報概要

記載項目を網羅した、製品の全体像を記載した製品情報概要をいう。

##### (2) 特定項目製品情報概要

臨床成績や薬効薬理等の特定項目について記載した製品情報概要をいう。承認された効能又は効果や診療科ごとに作成できる。

#### ■専門誌（紙）掲載広告

医療関係者向けの専門誌（紙）（学会プログラムや企業発行の刊行物等を含む）を媒体（ウェブサイトでの掲載を含む）として、医療関係者に対して行う医療用医薬品の広告をいう。

##### (1) 通常広告

広告用D Iを伴い、製品の特徴・特性、図表を含むデータ、キャッチフレーズ等を記載で

きる広告をいう。

## (2) 品名広告

品名のみを主体とする広告をいう。

## (3) 記事体広告

専門誌（紙）等（ウェブサイトでの掲載を含む）において記事・情報を掲示し、広く医療関係者に知らしめることを目的とした広告の一種をいう。

### ■プレゼンテーション用コンテンツ

製品説明に用いるコンテンツ（ビジュアルエイド・パワーポイント等）や、タブレット端末用のデジタルコンテンツなどをいう。

### ■自社主催・共催の講演会・研究会記録集

自社が主催または共催する製品講演会・研究会の発表要旨、またはその記録集をいう。座談会やインタビュー等に基づく資料もこれに該当するものとする。

### ■学会場のポスター・パネル

学会の展示ブースに掲示する資料をいう。

### ■医療機関向けお知らせ文書

新規承認取得、新発売、追加承認、薬価収載、剤形追加・包装変更等を案内する目的で作成され、医療機関、医療関係者を対象とするもの。なお、プレスリリースは本項の対象外である。

### ■疾患解説資料

#### (1) 患者向け疾患解説資料

医療機関等において、受付等に設置し、広く医療関係者以外の一般人（患者を含む）を対象に配布する疾患を解説した資料をいう。病院の待合室等のオープンスペースに掲示するポスター等も含まれる。

#### (2) 医療関係者向け疾患解説資料

医療関係者に対して、特定の領域や疾患を解説する資料をいう。

### ■患者向け資料

#### (1) 漢方啓発資料

虚実、寒熱をはじめとする、漢方医学の考え方を解説するための資料をいう。

#### (2) 患者向け服薬指導資料

特定の医薬品を処方されている患者に渡される資料で、患者が医薬品の適正な使用方法等を確認するための資料をいう。

#### (3) 医療関係者が使用する患者説明用資料

医療関係者が患者に、病態説明、治療相談、服薬指導等を説明するための資料をいう。

### ■自社製品一覧

自社の医療用漢方製剤・生薬製剤等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をいう。

## ■漢方処方を使い分け資材

医療関係者に対し、疾患や症候別に同じ効能又は効果を持つ処方から、より適切な漢方処方の選択を可能にすることを目的とした資材をいう。

## ■ウェブサイト

### (1) 医療関係者を対象としたウェブサイト

企業ウェブサイトのうち、医療関係者を対象としたコンテンツをいう。

### (2) 自社製品を服用する患者とその家族を対象としたウェブサイト

企業ウェブサイトのうち、自社の製品を服用する患者とその家族を対象としたコンテンツをいう。

### (3) 自社製品や疾患に関心のある一般人を対象としたウェブサイト

企業ウェブサイトのうち、自社の製品や疾患に関心のある一般の人を対象としたコンテンツをいう。

### (4) バナー広告

インターネット広告のうち、画像やアニメーションによって表現する広告の総称。なお、リンク先の情報は含まないものとする。

---

## 【参考】

下記資材は医療関係者からの求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

## ■学会発表要旨・記録集

学会発表要旨・記録集は、医学研究における最新の知見をタイムリーに提供するものであるが、医学的評価が定まっていない成績も含まれるため、関連法規・規範を遵守し、自社の責任において作成すること。

## ■文献別刷

学術専門誌等（診断・治療ガイドラインを含む）から適切な切り出し単位（論文単位等）として抽出したものをいう。

## ■文献要旨集

複数の原著論文の内容を要約してまとめたもの（単一論文の要約の集合体、抄録のみをまとめたもの、タイトルや書誌事項のリストに簡単な要約を付したものと等）をいう。

## Ⅱ. <証に関わる情報>の基本的考え方

### 1. 日漢協における<証に関わる情報>の定義

会員会社が提供できる<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を、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をいう。

#### 【解説】

『入門東洋医学（日本東洋医学会学術教育委員会編集）』では、漢方治療を行う医師にとっての「証」について、

- ・証とは患者が現時点で現している症状を気血水・陰陽・虚実・寒熱・表裏・五臓・六病位などの基本概念をとおして認識し、さらに病態の特異性を示す症候を捕らえた結果を総合して得られる診断であり、治療の指示である。

と定義されています。

「証」には様々な考え方や表現がありますが、日漢協の定義は、製薬会社の業界団体という立場から設定したものです。日漢協及び会員会社は、患者を「診断」「治療」することはできません。この観点から、日漢協では漢方処方の方意を中心として、医師が適切な漢方処方を選択する上で役立つ情報を<証に関わる情報>として定義します。

なお、上記定義の中で「基本となる情報」という表現を用いたのは、<証に関わる情報>は証の中核（正証）であり、基本となる典型的な証を説明することに徹すべきとの考えに基づいています。

## 2. <証に関わる情報>を作成する際の前提条件

- (1) <証に関わる情報>は、成書を出典とするか、あるいは専門家の監修を得て作成すること。その際、出典とした成書名、または監修者名を必ず明記すること。
- (2) 出典として使用できる成書は、「留意点」巻末のリストに掲載されたものであること。
- (3) 巻末のリストに記載のない書籍を成書として使用したい場合は、事前に日漢協コード委員会に申請し、コード委員会の許可を得ること。申請の結果、許可が得られなかった書籍については、これを出典として<証に関わる情報>を作成してはならない。
- (4) 「患者向け漢方啓発資材」の作成にあたっては、本項記載の内容を前提とすること。

### 【(1)の解説】

<証に関わる情報>を監修できる専門家とは、日本東洋医学会の指導医以上であることを原則とし、監修者名の記載にあたっては、その所属も併記してください。

なお、この条件に合わない方の監修で<証に関わる情報>を作成したい場合は、事前にコード委員会に相談し、許可を得てから作成してください。許可が得られなかった方の監修で<証に関わる情報>を作成することはできません。

### 【(3)の解説】

コード委員会では、会員会社から申請のあった書籍を成書として取り扱うか否かは、次の3点すべてを満たしていることを原則として判断します。

- ①当該書籍の著者（監修者）が日本東洋医学会の指導医以上であること。
- ②一般に販売されている書籍であること。
- ③漢方医学的診断によらず、西洋医学的なエビデンスベースで漢方薬を解説したものでないこと。

申請によって新たに成書と判断した書籍については、「留意点」の直近の改訂時に、巻末の成書リストに追加します。また、絶版等によって入手が困難になった成書については、コード委員会にてリストへの掲載を継続するかリストから削除するかを判断し、直近の「留意点」の改訂でこの判断をリストに反映させます。

### Ⅲ. 漢方製剤・生薬に特有の事項に関する留意点

#### 1. <証に関わる情報>を作成する際の基本的留意事項

- (1) 「証」の記載は、承認された「効能又は効果」を超える効能を類推させる表現はしてはならない。あくまで、「注意事項等情報」、「効能又は効果」を補完する説明であること。
- (2) 「証」を現代医学的に説明するために漢方処方「使用目標」を記載する場合は、専門の知識を有する医師・薬剤師等の監修のもとで監修者名を合わせて明記するか、根拠となる出典を合わせて明記すること。
- (3) 「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、<証に関わる情報>として、承認項目と誤解されないよう、明確に区別すること。
- (4) <証に関わる情報>の記載位置は、最終項目とすることが好ましい。
- (5) 腹診、舌診等の記載に当たっては、ビジュアル表記しても差し支えない。また、虚実・寒熱等の証をスケール化することも同様に差し支えない。ただし、根拠となる出典を合わせて明記すること。
- (6) 腹診をビジュアル表記する際に、特定の処方に関するイラスト中に特定の臓器を書き込むことは避けること。また、イラスト周辺に当該処方に特有の所見・症候等を記載する場合は<証に関わる情報>に相応しいものとする。
- (7) 漢方医学用語を記載する場合、および解説する場合も、承認された「効能又は効果」を超える効能を類推させる表現はしてはならない。
- (8) <証に関わる情報>を「特徴」項に記載することは構わないが、その際も上記(1)～(7)の記載内容を遵守すること。

#### 【(1)の解説】

医療用漢方製剤の電子添文には、「重要な基本的注意」として「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」と記載されています。このことから、

<証に関わる情報>は「効能又は効果」をしばるものであり、「効能又は効果」と誤解されないよう疾患名などは記載せず、あくまで体質・症状の範囲内の記載に止めることが重要です。

#### 【(4)の解説】

<証に関わる情報>の記載位置は、適正使用の目的で「注意事項等情報」や「効能又は効果」などの前後としても差し支えありません。ただし、承認項目と誤解されないよう、明確に区別することが重要です。

#### 【(5)の解説】

ビジュアル化やスケール化は分かりやすい表現となりますが、目立つため、特定の「証」（例えば「虚実」）だけでの使用を暗示させる表現とならないよう配慮が必要です。

また、「証」を分かりやすく説明する目的でビジュアル化したものが、製薬協の作成要領で禁じられている“有効性や安全性などについて誤解を招く恐れのあるイラスト”と解釈されないよう、注意して作成してください。効能又は効果をイラスト等のビジュアルで表現する場合も

同様です。

特に「使用目標」をビジュアル化する際は、その内容が主に現代医学的な説明となっていることから、効能又は効果について誤解を与える可能性が高くなります。これを避けるためには、「使用目標」と「効能又は効果」のビジュアル表現を混在させないなどの配慮が必要です。

#### 【(6)の解説】

腹診を表現したビジュアルに特定の臓器を記載することは、五臓の概念と実際の臓器を混同させる可能性や、当該処方が特定の臓器に対する特効薬であるかのような誤認を招く恐れがあるため、避けるべきです。

また、当該イラストが<証に関わる情報>であることに鑑みると、イラスト周辺に現代医学的な疾患名や症候・所見等を記載することは好ましくありません。あくまでも漢方医学的な表現を用いて、かつその内容が承認された「効能又は効果」を超える効能を類推させる表現とならないよう注意が必要です。

## 2. 「効能又は効果」における“しぼり”と“適応症”の記載

- (1) 医療用漢方製剤・生薬の承認された「効能又は効果」は、“しぼり”を省略することなく、全文を記載すること。
- (2) 臨床成績を紹介する製品情報概要等で効能又は効果の一部を紹介する場合は、同一面に「〇〇についての効能又は効果は△△ページをご覧ください」と記載すること。
- (3) キャッチコピーとして“適応症”の一部のみを記載することは問題ないが、その場合は適応症に付随して“しぼり”を全文記載すること。また、特定の“適応症”だけの強調とならないよう注意し、同一面に効能又は効果の全文を記載するか、記載箇所を明示すること。

#### 【(3)の解説】

「特定の“適応症”だけの強調」とは、例えば「神経質」「めまい」「ノイローゼ」「動悸」「息切れ」の5種の“適応症”を有する漢方製剤において、キャッチコピーとして「ノイローゼ」のみを記載することは、当該漢方製剤があたかも「ノイローゼに対する特効薬」であるかのような印象を与える可能性が危惧されます。キャッチコピーに“適応症”の一部のみを記載する際は、2つ以上の“適応症”を記載するようにしてください。なお、“適応症”が1つしかない薬剤についてはこの限りではありません。

### 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) 生薬個々の薬能は、その生薬を含む医療用漢方製剤の効能又は効果とは異なるものであるため、生薬の薬能をもって効能又は効果を説明してはならない。
- (2) 生薬および生薬に含まれる成分の薬理作用についても(1)と同様に取り扱う。
- (3) 生薬の薬能、生薬・生薬含有成分の薬理作用について記載を行う場合は、その生薬を含む医療用漢方製剤に承認されていない効能又は効果を類推させる記載はしないこと。
- (4) 生薬の薬能を記載する場合は、＜証に関わる情報＞として記載すること。

#### 【(1)の解説】

例えば、薬能として安神作用を有する「遠志」が配合されていることをもって、加味帰脾湯が神経症や精神不安等に使用できる（効能又は効果を有する）とする説明はできません。加味帰脾湯は神経症や精神不安等の効能又は効果が承認されていること、構成生薬である「遠志」には薬能として安神作用があること、これらの事実を淡々と説明するにとどめるべきです。

#### 【(3)の解説】

生薬「遠志」にはラットにおいてストレス誘発性健忘症の改善作用、健常人で記憶力の向上作用が認められた等の報告があります。しかし、このような事実をもって「遠志」が配合されている加味帰脾湯などで認知機能の改善が期待できるかのような説明を行うことは、漢方処方に承認されていない効能又は効果を類推させる「適応外使用の推奨」にあたりと判断されるため、行ってはなりません。

#### 4. 医療用漢方製剤の構成生薬の品質等に関する記載

- (1) 医療用漢方製剤の原料となる生薬の品質について記載する場合は、日本薬局方収載生薬については、収載内容のみの記載にとどめること。また、配合生薬のすべてを記載せず、特徴ある生薬のみについて記載することはしてはならない。
- (2) 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、すべてについて記載すること。
- (3) 自社が使用する生薬が、品種改良や特殊な加工技術等によるものであることを説明する場合は、これを、医療用漢方製剤を紹介する製品情報概要で行ってはならない。
- (4) 製品情報概要以外の資料で(3)の紹介を行う場合、および各処方エキス量や生薬の配合比等について説明する場合は、他社の誹謗中傷とならないよう十分注意すること。

#### 【(3)の解説】

医療用漢方製剤の製品情報概要は、当該漢方製剤に関わる情報を記載すべきものであるため、構成生薬の特性を強調して取り上げることは好ましくありません。

#### 【(4)の解説】

同一漢方処方どうしで、配合している生薬の種や基原の差異を他社と比較することは、他社の誹謗中傷となる可能性が高いため慎むべきです。

## 5. 漢方処方を使い分けに関する記載

- (1) 漢方処方を使い分けに関する記載は、医療関係者に対し、疾患や症候別に同じ効能又は効果を持つ処方から、より適切な漢方処方の選択を可能にすることを目的とする。
- (2) 電子添文の「重要な基本的注意」である「証」の注意喚起を行う目的で〈証に関わる情報〉を取り入れて作成することができる。
- (3) 漢方啓発を目的とした「漢方概論」として情報提供を行う場合は、処方名は一般名で記載し、製品と混同されないよう十分に注意すること。
- (4) 紹介する処方の「警告・禁忌を含む注意事項等情報（少なくとも重大な副作用以上）」「効能又は効果」を記載すること。
- (5) 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、併用の推奨とも解釈できることから、漢方啓発を目的とした「漢方概論」として情報提供を行う場合を除いて、記載してはならない。
- (6) 製品情報概要においては、漢方処方を使い分けは、一部同一の“適応症”を有する処方であっても、異なる“適応症”を有していることもあるので、記載してはならない。

### 【(1)の解説】

日漢協における〈証に関わる情報〉の定義（Ⅱ-1）に記載されているとおり、医師の診断（証）に対して、患者に最も適した漢方処方を、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提供を、「漢方処方を使い分け資材」として明記しました。

### 【(2)の解説】

〈証に関わる情報〉を記載する場合は、ⅡおよびⅢ-1. 2. に記載された基本的考え方、留意点に従って作成してください。特に証に関わる情報は、効能又は効果をしぼるものあり、適応外の表現と誤解されないよう十分に注意を払ってください。なお、証に関わる情報を取り入れず、効能又は効果のしぼり情報等からまとめて作成することも可能です。

### 【(3)の解説】

漢方啓発を目的とした「漢方概論」とは、基礎・臨床研究などのエビデンスを中心とした製品情報ではなく、漢方医学的な疾患のとらえ方や処方選択の方法などを説明するものです。たとえば虚・実や、気・血・水の説明等と合わせて対応する処方を紹介する場合などが該当します。この場合、製品の説明ではありませんので処方名は一般名で紹介します。留意点としては(2)と同様に〈証に関わる情報〉を記載する場合の条件に注意してください。同時にⅡの解説を参考にして、「漢方治療を行う医師の診断としての証」について深く解説するのではなく、基本となる証の説明に留めるようにしてください。

### 【(4)の解説】

漢方概論として説明する資材であっても、有効性と安全性のバランスが取れた資材とするために、紹介する処方の「警告」「禁忌」「注意事項等情報（少なくとも重大な副作用以上）」を記載してください。記載の方法としてはDIを付けるか、それを満たす安全性情報を漢方概論として紹介するようしてください。また、適応外の情報と誤認されないよう、「効能又は効果」を記載してください。

#### 【(5)の解説】

合方とは、「柴朴湯は、小柴胡湯と半夏厚朴湯の構成生薬を合わせたものになっている」、加味方とは「抑肝散加陳皮半夏は、抑肝散に陳皮と半夏を加えた構成生薬となっている」等の事例を指したものです。構成生薬の観点から見ればそのとおりであっても、例えばA社の小柴胡湯とA社の半夏厚朴湯を合わせてもB社の柴朴湯にはなりません。また、2つの漢方処方を合方剤の代用として投与することで生薬の重複が生じる場合があるため、安全性の面からも好ましくありません。

そのため、「漢方概論」として、併用の推奨や安全性の保証につながり得る表現をすることなく構成生薬の差異のみを医学情報として記載する場合を除き、合方・加味方の記載はすべきではありません。

#### 【(6)の解説】

漢方処方の効能又は効果は、それぞれの処方が個別に承認されたものです。各処方に共通の効能又は効果についての鑑別を論じる場合でも、それ以外の効能又は効果から逸脱した説明になる可能性があるため、漢方処方の使い分け資材は製品情報概要とは明確に区分すべきです。

## 6. データの転載

- (1) 原則として、自社製品を使用した文献であること。
- (2) マル漢（昭和 60 年 5 月 31 日薬審二第 120 号）で代替承認を得た製品を使用して得られたものであること。
- (3) 上記 (1) (2) は、臨床データ、非臨床データの双方に適用される。また、参考文献として記載するものについても、上記 (1) (2) の規定が適用されるものとする。
- (4) 下記に該当するデータを転載する場合は、『参考情報』として明確に区別し、効能又は効果を誤解させるような表現はしないこと。
  - ① 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において、副次的にもたらされた結果を紹介する場合。
  - ② 承認された効能又は効果との関連が明らかにされていない薬理作用の記載が必要と判断され、これを紹介する場合。

### 【(4)－②の解説】

製薬協作成要領では、

- ・効能又は効果との関連が明らかにされている薬理作用は、電子添文の薬効薬理、もしくは承認時評価資料に効力を裏付ける試験として掲載されていることが必要です。上記以外の場合は『参考情報』として扱ってください。

と記載されています。しかし、医療用漢方製剤は最近になって明らかになってきた薬理作用も多く、承認時のプロセスがその他の新薬とは異なるという要因もあります。

そこで医療用漢方製剤の薬理作用については、承認された効能又は効果との関連が明らかな薬理作用（承認された効能又は効果の裏付けとなる薬理作用）の場合は、上記製薬協の規定にかかわらず『参考情報』を付さずに紹介できるものとします。

## 7. プレゼンテーションにおける症例紹介

- (1) 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」で認められたもののみが作成可能である。ただし、医療用漢方製剤については、電子添文の「重要な基本的注意」項に患者の証に関する記載があることから、「証を具体的に注意喚起する」場合は症例紹介を作成できる。
- (2) 症例紹介は、以下①～⑦の条件を全て満たすものであること。
  - ① 医療用漢方製剤を用いた症例報告の場合は、当該製剤の承認の範囲内であること。
  - ② 四診など漢方医学に基づく診断がなされ、漢方医学的所見が記載されている典型的症例の紹介であること。
  - ③ 説明会等で映写するパワーポイントなどのスライドに限って作成できる。製品情報概要等の印刷物では症例は紹介できない。
  - ④ 製品説明と症例紹介を含む漢方概論を併せて説明する場合は、漢方概論部分の冒頭に別に定める注意喚起スライドを入れ、製品説明と明確に区分すること。
  - ⑤ 薬剤名は一般名で記載すること。
  - ⑥ 原則として、自社製品を使用した症例であること。
  - ⑦ 出典を明記すること。

### 【(2)－②の解説】

紹介できる症例は漢方医学的診断に基づく典型的症例ですから、多くの場合、速やかに症状の改善・消失等がみられていることが予想されます。したがって、この症例紹介が「著効例の紹介」と疑われる表現はしないよう注意が必要です。

### 【(2)－④の解説】

漢方概論の説明にあたって、理解しやすいように現代医学的な用語に置き換えた説明を行った場合など、漢方薬の承認外使用を推奨していると誤解される可能性が生じることがあります。このような誤解を避けるために、漢方概論の部分と製品説明とを明確に区分することが必要です。区分にあたっては、以下に記した文言を記載したスライドを作成して漢方概論部分の冒頭で表示し、注意喚起を行ってください。

ここからは、漢方薬の選択や鑑別に参考となる漢方医学の考え方を説明いたします。

- 症例が提示されている場合、その症例は当該漢方処方を適切に選択していただくための典型的な患者様像を例示するものであり、必ずしも全ての症例が同様の経過を示すわけではありません。

※ 医療用漢方製剤のご処方にあたっては電子添文をご確認いただきますようお願い申し上げます。

### 【(2)－⑥の解説】

自社製品以外に、煎薬を用いた症例は紹介できるものとします。ただし、その場合は処方名を「桂枝湯（煎薬）」のように記載してください。

**【(2)－⑦の解説】**

出典は、成書を原則としますが、文献等を出典とする場合は社内で適正に審査してください。

**【症例紹介に関する附則】**

附1． 症例紹介は、その内容が適切であるか、製品情報概要審査部会が随時検証を行う。

附2． 検証の方法（時期、対象、内容等）は製品情報概要審査部会が定め、検証結果はコード委員会へ報告するとともに、適宜、厚労省広告専門官にも報告する。

## 8. 品名広告作成にあたっての留意点

- (1) 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を遵守して作成することが前提である。これに加え、漢方製剤・生薬の独自性に鑑み、適正使用の観点から「効能又は効果」、「用法及び用量」を記載することは差し支えない。
- (2) 「効能又は効果」は全文の記載を原則とするが、スペースの都合等で全文が記載できない場合は、“しぼり”を全文記載したうえで“適応症”の一部のみを記載することができる。この場合、“しぼり”は適応症に付随して記載し、特定の“適応症”だけの強調とならないよう注意すること。
- (3) 「用法及び用量」を記載する場合は、処方名は同じでも、製品によって一日の服用量や服用回数、包装形態、剤形などが異なる場合があるので、これらがメリット情報と受け取られるような表現をしてはならない。

## 9. 自社製品一覧作成にあたっての留意点

自社製品一覧を作成する場合において、製品名のほかに有効性などのメリット情報を記載する場合は、以下の点に留意すること。

- (1) 「効能又は効果」「用法及び用量」は全文記載すること。
- (2) 「警告」、「禁忌」および「重大な副作用」については、その全文を記載すること。
- (3) 「注意事項等情報」をできる限り重要度順に記載し、スペースの都合等で全文が記載できない場合は、「その他の注意事項等情報については電子添文をご参照ください」等の注記を入れること。
- (4) 自社製品一覧で薬理作用や臨床効果に言及する必要がある場合は、その効果を示す科学的データの書誌事項を記載するにとどめること。
- (5) 自社製品一覧には「作成年月」を記載し、内容が最新情報となるよう随時更新を行うこと。

### 【(2)の解説】

警告・禁忌については、製品名が最初に出てくる箇所で分かるように記載してください。

### 【(4)の解説】

自社製品一覧は“医療用漢方製剤・生薬製剤等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材”と位置付けられています。したがって、例えば、日漢協で実施した再評価二重盲検試験などを記載する場合は、書誌事項のみであれば記載することができます。なお、特定の処方についてのみ基礎・臨床データを紹介するなど詳細な解説を行いたい場合は、自社製品一覧に記載するのではなく、製薬協作成要領および本項「6. データの転載」に準拠した製品情報概要を別途作成してください。

## 10. 患者向け資材作成にあたっての留意点

患者向け資材には、「患者向け疾患解説資材」「患者向け漢方啓発資材」「患者向け服薬指導資材」「医療関係者が使用する患者説明用資材」の4種類がある。

- (1) 患者向け資材の作成にあたっては、患者（一般の方）にとって必要性があり、かつ適切な内容のものとする。
- (2) 「患者向け疾患解説資材」で治療薬の一つとして漢方薬を紹介する場合、および「患者向け漢方啓発資材」で漢方処方についての記載を行う場合は薬効分類名の記載にとどめるか、処方名の記載が必要である場合は一般名の記載にとどめること。
- (3) 「患者向け服薬指導資材」は、資材を渡す対象を明確にするため「〇〇〇を服用されている方へ」と明記すること。なお、〇〇〇には、必要に応じて製品名を記載することができる。
- (4) 「医療関係者が使用する患者説明用資材」は製薬協の作成要領を遵守し作成すること。
- (5) 医療機関の待合室等のオープンスペースに掲示するポスター等は、だれでも見ることができる露出度の高い資材となるため、漢方処方名の記載は行わず、「漢方製剤」「漢方薬」等の記載にとどめること。

### 【(2)の解説】

販売情報提供活動ガイドラインでは、第1-2(2)に「本ガイドラインにおいて「販売情報提供活動」とは…（中略）…医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれること。」とされています。この作成上の留意点で規定する「患者向け疾患解説資材」は、医療機関等において配布する（または医療機関の待合室等で掲示する）ものであることから、上記ガイドラインの記載に該当すると判断されます。

一方、製薬協作成要領では、“患者向け疾患解説資材に医薬品について記載する必要がある場合は、薬効分類名での記載にとどめること”と定められており、この規定を医療用漢方製剤に当てはめると、会員会社が作成する資材には「漢方製剤」としか記載ができなくなります。そのため日漢協では、患者の利益や漢方製剤等の適正使用を推進するという観点から、一般名での記載を認めることとしています。資材の作成にあたっては、この主旨を理解したうえで以下の点にも留意することが必要です。

- ・処方名の記載に当たっては、一般名での記載であっても、当該資材を作成した会員会社の医療用漢方製剤に承認された効能又は効果、用法及び用量等の範囲を逸脱する記載はしないこと。
- ・一般論としての漢方医学の考え方を説明するために処方名を記載する場合も、上記と同様に承認の範囲を逸脱した記載とならないよう注意すること。
- ・ある漢方処方が特定の疾患や証の特効薬であるかのような印象を与えないために、必ず複数の漢方処方を紹介すること。

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」の対象資材

製品情報概要	広告	その他プロモーション用資材
1. 総合製品情報概要 2. 特定項目製品情報概要	専門誌（紙） 製品広告 1. 通常広告 2. 品名広告 3. 記事体広告	1. プレゼンテーション用コンテンツ 2. 自社主催・共催の講演会・研究会記録集 3. 学会場のポスター・パネル 4. 医療機関向けお知らせ文書 5. 疾患解説資材 (1) 患者向け疾患解説資材 (2) 医療関係者向け疾患解説資材 6. 患者向け資材 (1) 漢方啓発資材 (2) 患者向け服薬指導資材 (3) 医療関係者が使用する患者説明用資材 7. 自社製品一覧 8. 漢方処方を使い分け資材 9. ウェブサイト (1) 医療関係者を対象としたウェブサイト (2) 自社製品を服用する患者とその家族を対象としたウェブサイト (3) 自社製品や疾患に関心のある一般人を対象としたウェブサイト (4) バナー広告 10. 講演会等の案内状（広く拡散する可能性、広告該当性を考慮し対象とするのが望ましい）
<b>対 象 外</b>		
1. 文献別刷 2. 学会発表要旨・記録集 3. 文献要旨集 4. プレスリリース（審査の対象外であるが、審査担当者も含めて社内を確認する事が望ましい） 5. その他（別途記載要領等に基づくため、審査の対象外） 電子添文、医薬品適正使用案内、インタビューフォーム、使用上の注意改訂案内、緊急安全性情報、再評価・再審査結果の案内、くすりのしおり等		

## 【成書リスト】

	書籍名	著者	出版社
あ	あなたも名医 漢方を使いこなそう 日常診療で使えるあんな処方、こんな 処方	佐藤弘	日本医事新報社
い	医学生のための漢方医学 基礎篇	安井廣迪	東洋学術出版社
	イラストでわかる！まずは使ってみよ う漢方薬	下手公一	メディカルパブリ ッシャー
	医療用漢方製剤の解説 [前編] 系統別 処方解説	長瀬千秋	たにぐち書店
え	絵で見る和漢診療学	寺澤捷年	医学書院
	エビデンス・ベース漢方薬活用ガイド	監修：松原和夫 編著：伊藤美千穂	京都廣川書店
お	オールカラー版 基本としくみがよく わかる東洋医学の教科書	監修：平馬直樹、浅川要、辰巳洋 発行者：田村正隆	ナツメ社
か	カラーアトラス舌診 臨床症例集 第 3巻	三谷和合	緑書房
	カラー図解 東洋医学 基本としくみ	監修：仙頭正四郎	西東社
	漢方概論	藤平健、小倉重成	創元社
	改訂5版 漢方業務指針	日本薬剤師会	じほう
	漢方後世要方解説	矢数道明	医道の日本社
	漢方古方要方解説	奥田謙蔵	医道の日本社
	漢方処方 応用の実際	山田光胤 原著 山田博一、山田 享弘 著	南山堂
	漢方処方と方意	石毛 敦、西村 甲	南山堂
	漢方 処方ハンドブック	編集：花輪壽彦	医学書院
	漢方処方保険で使える全種類まるごと 解説	著：長瀬眞彦、田中耕一郎 編集：入江祥史	中外医学社
	漢方診療医典	原著：大塚敬節、矢数道明、 清水藤太郎 改編：矢数道明、大塚恭男	南山堂
	漢方診療三十年	大塚 敬節	創元社
	漢方診療のレッスン	花輪壽彦	金原出版
	漢方診療ハンドブック －健保適用エキス剤による	桑木崇秀	創元社

	書籍名	著者	出版社
か	漢方製剤 応用自在のユニット処方解説	秋葉哲生	ライフサイエンス社
	漢方・中医学入門	梁 哲成	燎原書店
	漢方・中医学臨床マニュアル	森雄材	医歯薬出版
	漢方治療指針	矢数圭堂、松下嘉一 監修	緑書房
	漢方治療のABC	監修：五島雄一郎・高久史磨・ 松田邦夫 編集：松田邦夫・稲木一元・ 佐藤弘	日本医師会
	漢方治療の基礎と臨床 －矢野敏夫遺稿集－	著者：矢野敏夫 編集：矢野敏夫遺稿集編集委員会	雄渾社漢方事業部 株式会社メディカルユーコン
	漢方治療マニュアル 保険適応症と漢方製剤	編集：菊谷豊彦、広瀬滋之	六法出版社
	漢方 294 処方生薬解説 -その基礎から運用まで-	監修：根本幸夫	じほう
	漢方のくすりの事典 ー生薬・ハーブ・民間薬ー	監修：米田該典	医歯薬出版株式会社
	漢方保険診療指針 改訂版	漢方保険診療指針編集委員会	社団法人日本東洋医学会
漢方薬の考え方、使い方	加島雅之	中外医学社	
き	基礎中医学	神戸中医学研究会	燎原書店
	基本がわかる 漢方医学講義	日本漢方医学教育協議会編	羊土社
	金匱要略講話	大塚敬節主構 日本漢方医学研究所	創元社
	近代漢方各論	遠田裕政	医道の日本社
	近代漢方総論	遠田裕政	医道の日本社
け	経方医学 1 巻～3 巻	江部洋一郎、横田静夫、和泉正一郎	東洋学術出版社
	決定版漢方	花輪壽彦	新星出版社
こ	皇漢医学	湯本求真	燎原書店
	古典に生きるエキス漢方方剤学	小山誠次	メディカルユーコン
さ	最新漢方実用全書	丁宗鐵	池田書店
し	実用漢方処方集 (改訂四版)	監修：藤平健・山田光胤 編集：日本漢方協会	じほう

	書籍名	著者	出版社
し	実践漢方ガイド 日常診療に活かすエキス剤の使い方	監修：中野哲、森博美	医学書院
	実践漢薬学	三浦於菟	東洋学術出版社
	実践東洋医学	三浦於菟	東洋学術出版社
	実用処方便覧	矢数圭堂	自然社
	傷寒論解説	大塚敬節	創元社
	傷寒論梗概	奥田謙蔵	東京漢方医学会
	傷寒論講義	奥田謙蔵	医道の日本社
	症候による漢方治療の実際	大塚敬節	南山堂
	小児漢方治療の手引	一般社団法人 日本小児東洋医学会 編	日本小児医事出版社
	生薬の働きから読み解く 図解 漢方処方トリセツ	川添和義	じほう
	症例から学ぶ和漢診療学	寺澤捷年	医学書院
	女性の頻用漢方イラストレイテッド	川口恵子	永井書店
	新 一般用漢方処方の手引き	監修：合田幸広・袴塚高志 編集：日本漢方生薬製剤協会	じほう
	新・漢方処方マニュアル	企画・編集：大塚恭男、室賀昭三、 中田敬吾、江川充、赤堀昭	思文閣出版
す	図説 漢方処方の構成と適用 エキス剤による中医診療	森雄材	名著出版
	図解・症例 皮膚疾患の漢方治療	二宮文乃	源草社
	図解入門メディカルワークシリーズ 「よくわかる漢方処方の服薬指導」	雨谷栄、糸数七重	秀和システム
せ	専門医のための漢方医学テキスト	編集：日本東洋医学会学術教育委員会	南江堂
	専門家のコンセンサスに基づくポケット漢方薬ガイド34	ポケット漢方薬ガイド編集委員会 花輪壽彦 他	南山堂
ち	中医学大全科	監修：伊藤良 著：森雄材	法研
	中医学入門	神戸中医学研究会	療原書店
	中医学の仕組みが分かる基礎講座	兵頭 明	医道の日本社
	中医処方解説	監修：伊藤良、山本巖 編著：神戸中医学研究会	医歯薬出版
	中医対薬 施今墨の二味配合法	呂景山	東洋学術出版社

	書籍名	著者	出版社
ち	中医臨床のための常用漢薬ハンドブック	神戸中医学研究会編	医歯薬出版株式会社
と	東医雑録	山本 巖	燎原書店
に	入門漢方医学	編集) 日本東洋医学会学術教育委員会	南江堂
ひ	ひと目でわかる方剤学	森由雄	南山堂
	皮膚疾患の漢方療法	牧野健司	新樹社書林
	病態から見た漢方薬物ガイドライン ー処方構成・適正使用・科学的根拠の解説までー	岡村信幸	京都廣川書店
ふ	ファーストチョイスの漢方薬	稲木一元、松田邦夫 共著	南山堂
	腹証奇覧	著者 : 稲葉克文礼、和久田寅叔虎 解題 : 大塚敬節、矢数道明	医道の日本社
	腹証図解 漢方常用処方解説 (三考塾 叢刊)	高山 宏世	東洋学術出版社
	勿誤薬室「方函」「口訣」釈義	長谷川 弥人	創元社
	プライマリケア漢方	喜多敏明	日本医事新報社
へ	弁証図解 漢方の基礎と臨床 (三考塾 叢刊)	高山 宏世	東洋学術出版社
ま	マトリックスでわかる! 漢方薬 使い 分けの極意	渡辺賢治	南山堂
	万病回春解説	松田邦夫	創元社
め	明解漢方処方	高橋真太郎、西岡一夫	浪速社
や	薬対論	陳 維華、徐 国龍、張 明淮、蔡 永 亮	南山堂
よ	よくわかる東洋医学	平馬直樹、瀬尾港二、稲田恵子	池田書店
り	臨床医の漢方治療指針 (改訂版)	長谷川弥人、大塚恭男、丁宗鐵	メジカルビュー社
	臨床医のための漢方薬概論	稲木一元	南山堂
	臨床応用漢方処方解説 改訂増補版	矢数 道明	創元社
	臨床応用漢方処方ガイド	監修 : 安井廣迪	東洋紙業
る	類聚方広義解説	藤平 健	創元社
わ	わかる中医学入門	邱 紅梅	燎原書店
	わかる・使える漢方方剤学 [経方篇1] [時方篇]	小金井信宏	東洋学術出版社

	書籍名	著者	出版社
C	CD-ROMでマスターする 舌診の基礎	高橋楊子	東洋学術出版社
E	E B M漢方	編集) 寺澤捷年 喜多敏明 関矢信康	医歯薬出版

<近世漢方医学書集成> 編者：大塚敬節・矢数道明 名著出版

巻数	書名	著者
1	三帰廻翁医書	田代三喜
2～5	啓迪集/切紙/薬性能毒/出証配剂/遐齡小児方/涙墨紙/雲陣夜話/医療衆方規矩	曲直瀬道三
6	医学天正記/十五指南篇/延寿撮要	曲直瀬玄朔
7～9	和語本草綱目/方意弁義/医方大成論診解	岡本一抱
10～12	薬徴/薬徴(異本)/薬徴(南涯本)/薬徴続編/建殊録/医事或問/東洞先生投剂証録/医断/類方/方極/方機	吉益東洞
13	師説筆記/艮山先生医説/遺教/養浩堂方矩/艮山後藤先生往復書簡/養寿院医則/東洋洛語/蔵志	後藤艮山・山脇東洋
14	漫遊雑記/吐方考/東門先生随筆/古今齋以呂波歌/南冥問答	永富独嘯庵・山脇東門・亀井南冥
15～16	蕉窓雑話/蕉窓方意解/導水瑣言/東郭医談/和田泰庵方函	和田東郭
17	生々堂医譚/生々堂雑記/生々堂治験/生々堂養生論/生々堂中神家方書	中神琴溪
18～20	叢桂亭医事小言/医事小言補正/叢桂偶記/寄寄方記/砦草	原南陽
21～23	内科秘録/療治知要/種痘活人十全弁	本間棗軒
24～28	古訓医伝	宇津木昆台
29～30	外科神書/瘍科瑣言/燈下医談/青洲先生治験録/産科瑣言/青囊秘録/春林軒丸散方/膏方便覧/貼膏攷/瘍科方筌/春林軒撮要方筌	華岡青洲
31～34	医道二千年眼目編/和方一千方	村井琴山
35～36	傷寒論弁正/傷寒名数解	中西深齋
37～38	気血水薬徴/続医断/医範/観證弁疑抄/続建殊録/成蹟録/好生緒言/陰証百問/(附) 陰証百問注	吉益南涯
39	三世医譚/傷寒論精義外伝	和田元庸
40	本朝医考/本朝医考補遺/本朝医談/本朝医談	黒川道祐・奈須恒徳
41～47	傷寒論輯義/金匱要略輯義/観聚方要補	多紀元簡
48～52	雑病広要/時還読我書/時還読我書続録	多紀元堅
53	神農本草経/遊相医話/経籍訪古志	森立之
54	方読弁解	福井楓亭
55	用薬須知/用薬須知後編/用薬須知後編正誤/用薬須知続編	松岡恕庵

56	古方薬品考	内藤尚賢
57～59	類聚方広義/橘黄医談/方伎雑誌/重校薬徴/医余	尾台榕堂
60	橘黄医談/幼幼家則/方意統紹	山本鹿洲・村瀬豆洲
61～62	牛山方考/牛山活套/籠本草	香月牛山
63	医方口訣集	長沢道寿
64	病名彙解	蘆川桂洲
65～69	一本堂行余医言/一本堂薬選	香川修庵
70～71	医経解惑論/傷寒論雑病類編	内藤希哲
72～73	療治茶談/療治経験筆記	津田玄仙
74～75	傷寒論集成/傷寒考	山田正珍
76	傷寒論脈証式	川越衡山
77～78	方彙口訣	浅井貞庵
79～80	提耳談/当荘庵家方口解	北尾春圃
81～82	青囊瑣探/静儉堂治験/保嬰須知/産科発蒙	片倉鶴陵
83～84	腹証奇覽/腹証奇覽翼	稲葉文礼・和久田叔虎
85～87	校正方輿輓	有持桂里
88～91	傷寒論疏義/金匱要略疏義	喜多村直寛
92～94	九折堂読書記/椿庭先生夜話/経方弁	山田業広
95～100	勿誤薬室方函/勿誤薬室方函口訣/傷寒論識/雑病論識/皇国名医伝/先哲医話/橘窓書影/脈法私言	浅田宗伯
101	玄治薬方口解/玄治方考	岡本玄治
102～105	医方問余/医方規矩/薬品規矩/丹水家訓/医学愚得	名古屋玄医
106	産論/産論翼/救偏産言/賀川方轂	賀川玄悦・賀川玄迪
107	餐英館療治雑話/驪家医言/驪家医言抄書	目黒道琢
108～109	医賸/脈学輯要/広恵濟急方	多紀元簡
110～111	傷寒論述義/金匱要略述義/薬治通義	多紀元堅
112	医方新古弁/真庵漫筆/医道	中川修亭
113	症因問答/傷寒論正文復聖解/正文傷寒論復聖弁	古矢知白
114～116	瘍科秘録/続瘍科秘録	本間棗軒