

再生医療等製品専門誌（紙） 広告作成要領（2019年11月21日改定）

医薬関係者向けの専門誌（紙）等における再生医療等製品の広告は、当該再生医療等製品の認知度を高めることを主目的としているが、同時に当該再生医療等製品の適正使用情報を提供するための媒体の一つでもある。したがって、当該再生医療等製品の有効性と安全性に関する情報について、バランスのとれた適正な表現とするよう努めなければならない。

本作成要領はかかる表現方法についての指標として作成したものである。

目次

第1章 定義	1
第2章 通常広告	1
1. 基本的留意事項	1
2. 記載項目	2
3. 記載上の留意事項	2
4. 特徴（特性）・キャッチフレーズ.....	4
5. データ（図表を含む）	4
6. 特定専門領域広告	4
第3章 品名広告	5
1. 必須記載項目.....	5
2. 作成上の留意事項.....	5
第4章 記事体広告	5
1. 作成上の留意事項	6

第1章 定義

本作成要領にいう広告とは、医薬関係者向けの専門誌（紙）（学会プログラム、企業発行の刊行物等を含む）を媒体として、医薬関係者に対して行う再生医療等製品の広告をいう。

その記載内容の違いから「通常広告」「品名広告」「記事体広告」に大別される。

なお、企業広告、お知らせなど再生医療等製品の広告を目的としない場合は、本作成要領の対象から除外するが、作成にあたっては特定の再生医療等製品の広告と誤認されないよう注意が必要である。

第2章 通常広告

通常広告では製品の特性紹介、データ（図表を含む）、キャッチフレーズ等を記載することができる。

1. 基本的留意事項

- （1）作成にあたっては、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとし、有効性等に関する情報を記載する場合は、不具合・副作用等の安全性に関わる情報もバランスよく記載

すること。

- (2) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。特に、「効能、効果又は性能」の対象に一定の条件が付されている場合（しばり表現）には、承認された「効能、効果又は性能」がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (3) 『参考情報』（承認された「効能、効果又は性能」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及び「効能、効果又は性能」との関連が十分には明らかにされていない薬効薬理等）は記載しないこと。
- (4) 試験結果を紹介する場合には「製品情報概要記載要領 第2章、第3章」を遵守すること。
- (5) 他製品（他社品）及び他の治療法との比較試験成績や症例紹介を記載しないこと。
- (6) 不具合・副作用が少ない等安全であることを強調・保証する表現を用いないこと。特に、警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意との整合性に留意すること。
- (7) 誤解を招いたり、再生医療等製品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。
- (8) 医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成しないこと。ただし、座談会等で出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。
- (9) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載をしないこと。
- (10) 他の治療法の問題点を強調した記載はしないこと。
- (11) 有効性・安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現（最大級の表現、保証表現を含む）を用いないこと。
- (12) 「医薬品医療機器等法」「医薬品等適正広告基準」等の関連法規に留意すること。

2. 記載項目

通常広告の作成にあたっては以下の項目を記載すること。

- (1) 名称（販売名・一般的名称）
- (2) 類別
- (3) 再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨
- (4) 効能、効果又は性能
- (5) 用法及び用量又は使用方法
- (6) 警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意
- (7) 保険適用の有無（薬価基準収載、特定保険医療材料、包括、特定包括である旨）
- (8) 製造販売業者名（資料請求先）
- (9) 承認条件及び期限（該当する場合）
- (10) 作成年月

3. 記載上の留意事項

- (1) 名称
承認された販売名及び一般的名称を正しく記載すること。
- (2) 類別
添付文書の類別との整合性に留意すること。
- (3) 再生医療等製品/指定再生医療等製品である旨
再生医療等製品又は指定再生医療等製品である旨を名称（販売名等）に併記すること。
- (4) 効能、効果又は性能

- 1) 「効能、効果又は性能」に関連する情報の記載
 - ① 承認された全ての「効能、効果又は性能」を正確に記載すること。

特に、「効能、効果又は性能」の対象に一定の条件が付されている場合（しばり表現）には、承認された「効能、効果又は性能」がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

また、既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
 - ② 「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能、効果又は性能」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。
 - ③ 「効能、効果又は性能」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
- 2) 承認された「効能、効果又は性能」の範囲を逸脱した薬理作用又は作用機序を記載しないこと。

また、「効能、効果又は性能」との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用を紹介しないこと。
- 3) 臨床で使用された事実はあつても、承認された「効能、効果又は性能」の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。
- (5) 用法及び用量又は使用方法
 - 1) 用法及び用量又は使用方法の記載
 - ① 承認された全ての用法及び用量又は使用方法を正確に記載すること。

なお、「効能、効果又は性能」に応じて「用法及び用量又は使用方法」が定められているものは、これを書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
 - ② 「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法及び用量又は使用方法」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。
 - ③ 「用法及び用量又は使用方法」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
 - 2) 臨床で使用された事実はあつても、承認された用法及び用量又は使用方法の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。
 - 3) 他の医薬品、医療機器、再生医療等製品との併用、長期連用、多量使用を推奨するような記載をしないこと。
- (6) 警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意

有効性等に関する情報を記載する場合には、「警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意」を次のとおり記載すること。

なお、警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意を記載しない場合には、「第3章 品名広告」に従って作成すること。

 - 1) 警告、禁忌・禁止の記載

「警告」「禁忌・禁止」の設定されている再生医療等製品にあつては、製品名のある紙面（頁）に「警告」「禁忌・禁止」の内容の全文を枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、目立つよう見やすい文字[ゴシック体で8ポイント以上]で記載すること。

なお、「禁忌・禁止」の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略してもよい。

また、複数頁広告における「警告」「禁忌・禁止」は、製品名が最初に出てくる頁に記載すること。

- 2) 「警告」「禁忌・禁止」以外の「使用上の注意」の記載
 - ① 「使用上の注意」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
 - ② 「使用上の注意」は、重要な基本的注意、相互作用、不具合・副作用、重大な不具合・副作用を必ず記載し、「その他の使用上の注意については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字[8ポイント以上]で記載すること。
 - ③ 「相互作用」の記載にあたっては、該当する薬剤名等のみでもよい。
- (7) 保険適用の有無
「保険適用」あるいは「保険未適用」と記載すること。(又は「特定保険医療材料」等である旨を記載すること)
- (8) 製造販売業者名
略称で記載してもよいが、併せて資料請求先を明示すること。
- (9) 承認条件及び期限
承認時条件として「全症例調査」等が付された再生医療等製品にあつては、その旨を記載してもよい。
- (10) 作成年月
広告の作成年月を明確に記載すること。

4. 特徴(特性)・キャッチフレーズ

- (1) 有効性や安全性に関する特徴(特性)・キャッチフレーズとして具体的な数字を記載する場合は、その根拠となるデータとその出典を併せて記載すること。
- (2) 『参考情報』(承認された「効能、効果又は性能」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及び「効能、効果又は性能」との関連が十分には明らかにされていない薬効薬理等)は記載しないこと。
- (3) 動物試験の結果を記載する場合は(動物種)を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には、(*in vitro*)と明記すること。また、これらの結果より、臨床での有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。

5. データ(図表を含む)

- 記載にあたっては、「製品情報概要記載要領 第2章」に従い、以下の点を遵守すること。
- (1) 記載するデータは、科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。
 - (2) 承認時に評価された資料である場合はその旨、論文を引用した場合は文献名をデータ記載した頁に明記すること。併せて自社との利益相反がある場合には簡潔に記載すること。
 - (3) 統計解析結果について記載する場合は、統計解析手法及びその結果(信頼区間、p値等)を記載すること。
 - (4) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載するなど、合成して掲載しないこと。
 - (5) 動物試験の結果を記載する場合には(動物種)を、また、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には(*in vitro*)と明記すること。

6. 特定専門領域広告

(承認された「効能、効果又は性能」が特定専門領域に区分されている場合に限る。)

- (1) 該当する特定専門領域の「効能、効果又は性能」に併せて、その他の承認を受けた「効能、効果又は性能」の全文を記載すること。なお「用法及び用量又は使用方法」については該

当する特定専門領域に限定して記載してもよい。

- (2) 「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意の記載にあたっては、前記「第2章3-(7) 警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意」に従い記載すること。

なお、「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意については原則として全文記載が望ましいが、特定専門領域ごとに定められている場合は、該当する「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意を抜粋記載してもよい。

- (3) 共通する重要な使用上の注意（重要な基本的注意、相互作用、重大な不具合・副作用など）は省略することなく記載すること。
- (4) 同一紙面に「特定専門領域の「用法及び用量又は使用方法」、「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意である」旨、及び「その他の領域の詳細については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字[8ポイント以上]で併せて記載すること。

第3章 品名広告

品名のみを主体とする広告を行う場合は、以下の点に注意すること。

1. 必須記載項目

- (1) 名称（販売名・一般的名称）
- (2) 類別
- (3) 再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨
- (4) 保険適用の有無（薬価基準収載、特定保険医療材料、包括、特定包括である旨）
- (5) 製造販売業者名

なお、各項目の記載にあたっては前記「第2章」の該当部分に従い記載すること。

2. 作成上の留意事項

- (1) 「「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」、「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意等については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字 [8ポイント以上] で記載すること。
- (2) 品名のみを主体とする広告では、キャッチフレーズ、「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」等の有効性・安全性等に関する情報は記載しないこと。
- (3) 「効能、効果又は性能」をイラスト化したり、「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」が記された製品写真を使用しないこと。またイラストや写真を組み合わせることで「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」を暗示しないように注意すること。
- (4) 製品名の英文表記、製品ロゴ（製品マーク）、新発売（発売準備中）、製品とは関係のない企業ポリシーは記載してもよい。
- (5) 類別だけで製品の特性が表せない場合、「〇〇製品」等、製品の特性を簡潔に表現する記載を追記してもよい。ただし、(2) 及び (3) に留意すること。

第4章 記事体広告

記事体広告は、専門誌(紙)等において記事・情報を提示し、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である。なお、タイアップ記事（広告）についてもこれに含まれる。

記事体広告の中で、当該企業の販売する製品の有効性・安全性、品質等に関連した内容を含むものには、「第2章2」で規定した通常広告の記載項目をすべて記載する必要がある。

また、座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する場合、医療関係者の発言内容であっても広告の一部として扱うものとし、以下の点に留意して作成すること。

1. 作成上の留意事項

- (1) 記事掲載ページには提供企業名を明確に記載すること。
- (2) 「警告」「禁忌・禁止」の記載については冒頭ページ以外でもよい。
- (3) 掲載するデータは科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。記載については「第2章 5.データ（図表を含む）」を遵守すること。
- (4) 有効性に関する臨床成績の記載に際しては、承認された「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の範囲内で記載し、『参考情報』は記載しないこと。
- (5) 座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する場合、医療関係者の発言内容であっても承認外の疾患に対して有効であるような印象を与える表現又は推奨するような記載はしないこと。
- (6) 臨床試験成績を掲載する場合は、「製品情報概要記載要領 第3章」に十分留意すること。特に臨床比較試験及び症例紹介を掲載する場合は他社及び他社品の中傷・誹謗や自社製品の有効性・安全性の強調にならないよう十分留意して作成すること。
- (7) 非臨床比較試験での他社品に関する記載は試験結果の事実のみに留め、他社品の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較を強調するようなタイトルを避けるなど他社及び他社品の中傷・誹謗ととられないように留意すること。
- (8) 製品に直接関連する記載がない場合及び学会等発行のガイドライン・治療指針等をそのままの形で掲載する場合は、製品情報の記載は必要なく、企業の広告や品名広告を掲載してもよい。ただし、ガイドライン・治療指針等の紹介で自社製品に関連する箇所をクローズアップするなど一部改変した場合は、通常広告扱いとすること。なお、ガイドラインが国内外にある場合は、原則として国内のガイドラインの記載を優先し、海外のガイドラインの記載によって承認の範囲外での使用を推奨する記載とならないよう留意すること。
- (9) 医療関係者を対象としたメディアのタイアップ記事（広告）については、記事体広告の一形態と判断されることから、本章に従って作成すること。

初版発効：2015年12月15日