

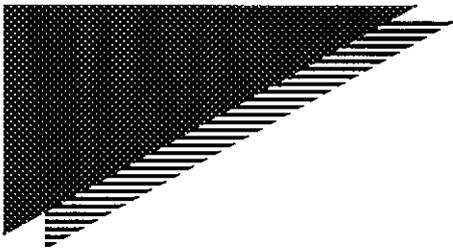
日薬連発第186号
平成31年3月12日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

製品情報概要審査会レポート(一部)の送付について

標記について、平成31年3月11日付け日本製薬工業協会 製品情報概要
審査会より製品情報概要審査会レポート No.114 の内「表紙」および「審査会か
らのお知らせ」のコピーが関係団体用として送付されてきましたので、参考ま
でにお知らせします。



製品情報概要

審査会レポート No.114

編集／発行

日本製薬工業協会 コード・コンプライアンス推進委員会
医療用医薬品製品情報概要審査会（製品情報概要審査会）

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11（日本橋ライフサイエンスビルディング）

☎03（3241）0326

発行：2019年3月（部外秘）

審査会レポート No.114 目次

- ◆ 審査会からのお知らせ 1
 - ◆ 審査結果（2018年9月13日開催） 2
 - 媒体別・薬効分類別審査結果 2
 - 主な指摘項目 3
 - 事例紹介 4
-

● 審査会からのお知らせ

1. 臨床成績における安全性の記載について

臨床成績における安全性の記載については作成要領（2017年10月1日改定）の臨床成績-安全性に以下の通り解説されています。

主な副作用又は有害事象は当該薬及び対照薬（プラセボ含む）とも事象名、例数、発現率を記載ください。個々の臨床試験において、「死亡例を含む重篤な副作用（又は有害事象）」や「投与中止にいたった副作用（又は有害事象）」があった場合には、医療関係者にとって有用な情報であることから必ず記載するようにしてください。なお、副作用（又は有害事象）の記載については、当該会社で重要度を適切に判断して記載するようにしてください。

最近、重篤な副作用や投与中止例の例数の記載はあるものの、事象名が記載されていない資料が散見されますので、改めてお知らせいたします。

なお、以下の場合は必須ではありません。

対照群がプラセボのみの場合の重篤例・投与中止例・死亡例の副作用（又は有害事象）
当該薬、対照薬において因果関係が否定された重篤例、投与中止例、死亡例の副作用（又は有害事象）

- ・記載例 1：『主な重篤な副作用として〇〇が〇例、△△が〇例に認められた。投与中止にいたった副作用は□□が〇例報告された。死亡例は××が〇例であった。』
- ・記載例 2：『重篤な副作用として〇例が報告され、主な重篤な副作用は〇〇が〇例、△△が〇例であった。投与中止に至った副作用として〇例が報告され、主な投与中止例は□□が〇例、△△が〇例であった。死亡例は××が〇例であった。』

これらの具体的な記載にあたっては、「本試験において重篤な副作用（投与中止例、死亡例）は報告されなかった」等と試験結果の事実のみの記載にとどめ、製品全体にかかる内容との誤解を生じさせないように、表現には十分注意して記載してください。

なお、重篤な副作用があるにもかかわらず「〇%以上（〇例以上）の重篤な副作用はなかった」などの記載はしないでください。

【参考】 副作用または有害事象（因果関係が否定されていない）で記載すべきもの

副作用または有害事象の種類	当該薬・対照薬（実薬）	対照群（プラセボのみ）
主な	例数 発現率 事象名	例数 発現率 事象名
重篤例		必須としない
投与中止例		
死亡例		