

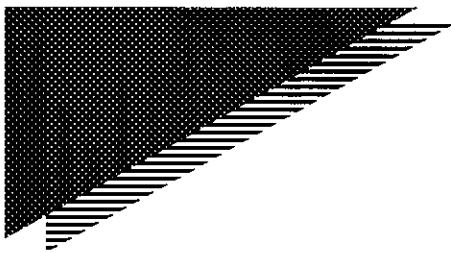
日薬連発第598号
2019年7月26日

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、令和元年年7月23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. 115 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.115

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7月（部外秘）

審査会レポート No.115 目次

◆審査会からのお知らせ	1
◆審査結果（2018年12月13日開催）	3
□媒体別・薬効分類別審査結果	3
□主な指摘項目	5
□事例紹介	6
◆審査結果（2019年3月14日開催）	14
□媒体別・薬効分類別審査結果	14
□主な指摘項目	16
□事例紹介	17

● 審査会からのお知らせ

1. 作成要領改定に対する補足事項

製薬協では2019年4月1日に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（略称：作成要領）を改定しました。これまで、利益相反の記載に関しては、臨床成績の項において「原著論文に記載がある場合」記載することとじていましたが、臨床成績だけでなく非臨床成績においても、社内資料以外については、原著論文の記載の有無にかかわらず、自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに記載することとしました。

総合製品情報概要における非臨床成績の利益相反記載例を下記に示します。
例の通り、利益相反の記載は文献番号を記載したページに記載してください。

例1：

●●に対する結合性 (*in vitro*)^{22), 23)}
22) Seiyaku, K. et al. J Seiyakukyo, 2019;6:28
本研究は○○○株式会社の資金により行われた。

データ

例2：

●●に対する結合性 (*in vitro*)^{22), 23)}
22) 本研究は○○○株式会社の資金により行われた。

データ

書誌事項は主要
文献一覧に記載

2. 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、「安全性の強調にあたる記載はしないこと」とされています。安全性の項目は、「副作用がなかった、副作用が少なかった」など、「ない」あるいは「少ない」ことを示すのではなく、試験で確認された副作用（または有害事象）を具体的に示す必要があります。

重篤な副作用があるにもかかわらず「●%以上（○例以上）の重篤な副作用はなかった」と記載することだけでなく、「明らかに高くなる有害事象は認められなかった」「新たな安全性の問題は認められなかった」「ほとんどが軽度又は中等度であった」との記載も安全性の強調・保証となりますのでご注意ください。

なお、個々の臨床成績における安全性で「死亡例を含む重篤な副作用（又は有害事象）」又は「投与中止にいたった副作用（又は有害事象）」がなかった場合のみ、「本試験において…報告されなかった」との記載が可能です。

3. 作成要領改定に伴う 2019 年版 e-learning のご利用について

改定作成要領の理解促進を目的に、改定のポイントを解説するナレーション付きの e-learning を 2019 年版として作成し、その利用を 2019 年 6 月より開始しました。

本 e-learning は PRAISE-NET の「製品情報概要管理・実務責任者」フォルダ内の「製品情報概要等に関する作成要領（2019.04 改定）」のフォルダにも掲載していますので、以下の事項にご注意いただき、社内研修等でご活用ください。

【ご注意ください事項】

- ・各コンテンツの無断転用、ダウンロードは禁止とします。
 - ・本 e-learning を会員会社以外に転送することは禁止します。
(会員会社内でのご利用は制限しません)
 - ・本コンテンツの内容は予告なしに更新されることがあります。
-