

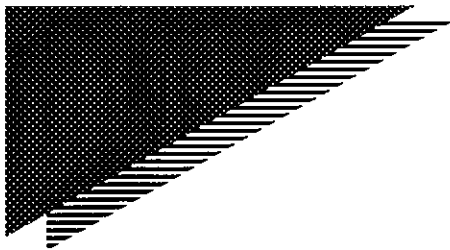
日薬連発第 863 号  
2019 年 11 月 18 日

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 11 月 13 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. 116 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.116

---

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11月（部外秘）

---

### 審査会レポート No.116 目次 .....

- ◆ 審査会からのお知らせ ..... 1
  - ◆ 審査結果（2019年6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
-

## ● 審査会からのお知らせ

### 1. グラフ、表等で結果を示す際の形容詞等の記載について

作成要領では、「根拠なく形容詞等で差の大きさを脚色した表現はしないこと」【I-第1章-2-(4)-5 および細則】として、有意差が認められなかった場合もしくは統計学的解析が行われていない場合は、結果の数値を示すのみにとどめることとしていますのでご注意ください。

また「優れた」との表現は、有意差が認められた検証的结果のみ使用可能となりましたので記載の際にはご注意ください。

作成要領（解説付き）P19

検証的结果と統計処理によってできる表現（臨床成績）			
	有意差あり	有意差なし	統計処理なし
検証的结果	○が検証された AはBよりも大きい (小さい、高い、低い) 優れた、改善する、維持する	○は検証されなかった【必須】 Aは○、Bは△△だった	/
検証的结果以外	有意差が認められた AはBよりも大きかった (小さかった、高かった、低かった) 改善した、維持した 観察された	有意差が認められなかった Aは○、Bは△△だった	Aは○、Bは△△だった

作成要領（解説付き）P21

統計処理によってできる表現（非臨床成績）		
有意差あり	有意差なし	統計処理なし
有意差が認められた AはBよりも大きかった (小さかった) (高かった) (低かった) (改善した) (維持した)	Aは○、Bは△△だった 有意差が認められなかった 示唆された (大きいことが示唆された) 傾向が見られた (高い傾向が見られた) 改善(維持する)傾向が見られた 観察された	Aは○、Bは△△だった

---

## 2. 作成要領改定に伴う説明会での質問事項について

---

製薬協では2019年4月1日の「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）」の改定に際し、2019年4月24日（大阪）、25日（東京）に説明会を開催しました。

説明会開催後、会員会社よりお寄せいただいた改定作成要領に関する代表的な質問事項について、以下、回答いたします。

Q1：ネットワークメタ解析の結果がプロモーション資材に使用できない理由を教えてください。

A1：ネットワークメタ解析は、複数の治療の直接比較を行ったランダム化比較試験が存在しない状況において、間接比較を可能にする方法論です。その反面、バイアスの混入の可能性が高まること、解析にも解釈にもより多くの仮定を必要とすることから、ネットワークメタ解析の結果を提示するだけでなく、その妥当性を慎重に吟味する必要があるため、現時点では資材化はできません。

---

## 3. 作成要領改定（2019年4月）に伴う対応について

---

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。

作成・改訂年月が2019年10月1日以降となる資材については、改定した作成要領に則って下さい。

なお、製品情報概要審査会での適用は、2019年12月開催予定の審査会（第108回）からとしますが、対象となる資材の作成時期から判断して柔軟に対応いたします。

---

## 4. 効能追加などにより、製品情報概要等を改訂する場合には、以前より記載されている部分も含めて資材全体を見直していただくようお願いいたします

---

新たに効能又は効果が追加されることにより、製品情報概要等を改訂する場合、改訂した資材を提出していただき新たに審査を受けることがあります。審査会では新たに追加された箇所だけでなく、資材全体を審査いたします。その際、以前の審査時に指摘をしなかった箇所でも新たに指摘をすることがあります。

製品情報概要等を改訂される場合は、作成要領ならびに審査会レポートなどに則って作成されているか、全体を通して見直していただきますようお願いいたします。

---