

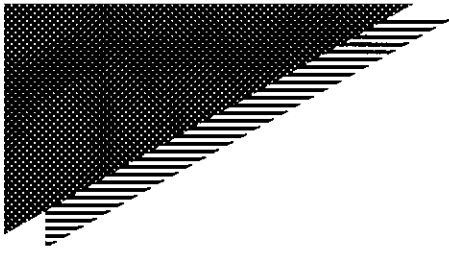
日薬連発第 69 号
2020 年 2 月 6 日

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 2 年 2 月 4 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. 117 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.117

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：2020年2月（部外秘）

審査会レポート No.117 目次

- ◆ 審査会からのお知らせ 1
 - ◆ 審査結果（2019年9月12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. 試験結果を記載する場合の留意事項について

最近の審査で、根拠となるデータが示されていない、又は根拠が不十分な内容を記載している場合が散見されています。

例1) 薬効薬理の結合親和性についてのデータが示されていないにも関わらず「強力に結合する」と記載

例2) 示されているデータでは有意差がないにも関わらず「改善効果」と記載

特に、見出し・タイトル等については、強調表現とみなされやすい箇所ですので、記載の根拠となる具体的データを示した上で、そのデータに基づいた正確な記載内容としてください。

【作成要領Ⅰ-第3章-2-(3)】

2. 臨床成績における安全性記載の留意事項について

作成要領では、臨床成績における安全性の記載については、「特定の副作用を取り上げてその安全性を強調するような記載はしないこと」とされています。【作成要領Ⅰ-第2章-5-(2)-8)-⑤】

医薬品リスク管理計画（RMP）の「重要な特定されたリスク」や「重要な潜在的なリスク」として記載されている事象についての注意喚起のための情報提供の一つであると推察いたしますが、何の説明もなく「出血関連事象や頭痛に該当する副作用（有害事象）は認められなかった」等と記載すると、安全性の強調ととられるおそれがありますのでご留意ください。

なお、事前に特定の副作用・有害事象（例：出血関連事象や頭痛）について確認することが定められている場合には、「出血関連事象や頭痛に該当する副作用（有害事象）は認められなかった」との記載も可能ですが、試験概要（評価項目や解析計画等）にその旨を必ず記載してください。

3. 作成要領改定（2019年4月）に伴う対応について（再周知）

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。

2019年10月1日以降に新規で作成する資材は、改定した作成要領に則っていなければなりません。また、2020年10月1日以降は、既存の資材も含めて全ての資材について改訂した作成要領に則っている必要があることにご留意ください。
