

日薬連発第 848 号  
2023 年 12 月 15 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

日本製薬工業協会作成「製品情報概要審査会レポート No. 129」のお知らせ

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. 129 に関して連絡がありましたので、お知らせに添付されておりましたレポート内「表紙」および「審査会からのお知らせ」のコピーをお送りします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたくご配慮の程よろしくお願ひ申しあげます。



# 製品情報概要

## 審査会レポート No.129

---

**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：2023年12月（部外秘）

---

### 審査会レポート No.129 目次 .....

◆審査会からのお知らせ .....	1
◆審査結果（2023年3月30日開催） .....	5
□媒体別・薬効分類別審査結果 .....	5
□主な指摘項目 .....	6
□事例紹介 .....	7
◆審査結果（2023年6月29日開催） .....	9
□媒体別・薬効分類別審査結果 .....	9
□主な指摘項目 .....	10
□事例紹介 .....	11

---

## ● 審査会からのお知らせ

---

---

### 1. 作成要領改定に伴う対応について

---

製薬協では2023年10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。

今回は、医療関係者に誤解を招くおそれのある内容および、より正確に伝えるための内容への改定を目的としています。

改定作成要領の適用は2024年7月1日以降の新規作成資材となります。既存の資材については2024年7月以降の会員会社の資材改訂時の対応で構いません。

会員会社の判断で2024年7月より前に改定作成要領に則り、資材を作成いただくことも可能です。但しその際は、新（改定）・旧作成要領の「都合の良いルール」を組み合わせた資材は作成しないでください。

また、製品情報概要審査会での適用は2024年9月開催予定の審査会（第127回）からとなります。

改定作成要領は製薬協ホームページの「製薬協について」内の「自主基準」に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」として掲載しています。

<https://www.jpma.or.jp/basis/index.html>

---

---

## 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2023年10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、2023年10月13日にWeb説明会を開催しました。

説明会開催後、参加者より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。

### 質問1

有意差（p 値）を算出して検定を実施した全てのデータで、「名目上の p 値・多重性を調整していない」の記載が必要か。

### 回答1

名目上の p 値の規定は「I-第2章-5. 臨床成績」での規定です。

薬物動態、薬効薬理、製品以外のデータ（疾病・疫学データ）等においては、「名目上の p 値」「多重性を調整していない」等の記載は必須ではありません。【I-第2章-5-(2)-6)-③、解説】P.50、51

### 質問2

承認時評価資料や論文中に「名目上の p 値」の記載がない場合はどのように対応すればいいでしょうか。

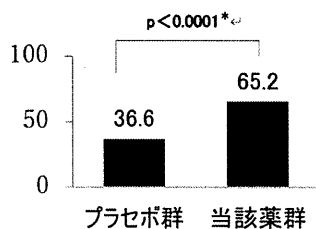
### 回答2

承認時評価資料や論文中に「名目上の p 値」等の記載がない場合においても、資材では記載が必要です。また、承認時評価資料や論文中のグラフに「名目上の p 値」等の記載がない場合は、グラフ欄外に注記として記載する等をご検討ください（記載例参照）。

【I-第2章-5-(2)-6)-③、解説】P.50、51

### 【記載例】

#### グラフ欄外に記載する場合



\*  $p < 0.0001$  名目上の p 値 ( $\Delta\Delta$ 検定) または多重性を調整していない

### 質問3

「主要・副次評価項目、その他の評価項目、サブグループ解析等を設定している試験では、評価項目の位置づけを区別して記載すること。」とありますが、サブグループ解析を実施した場合は評価項目にサブグループ解析を記載するのでしょうか。

### 回答3

例えば、主要評価項目についてサブグループ解析を実施する場合、従来通りに解析計画に事前規定されている旨を記載していただくことで問題ありません。【I-第2章-5-(2)-3】P.44

---

-----  
質問4

Gate Keeping Strategy や閉検定手順等において、検定の手順が終了したことを記載する場合、検定の手順が終了した時点より上位の評価項目の結果はすべて記載する必要がありますか。

回答4

記載を求めているのは Gate Keeping Strategy や閉検定手順等において有意差がなかった時点ですので、それより上位の項目の試験結果をすべて記載する必要はありません。

【I-第2章-5-(2)-6)-④、解説】P.52、53

質問5

「各臨床試験の結果のみをまとめて記載する場合は特徴とはみなしません」の説明については、資材内のどこに記載されるものを意味しているのでしょうか？また、各臨床試験の結果のまとめの記載は必須でしょうか。

回答5

資材内で記載される場所は規定しておりません。また、まとめの記載は必須ではありません。資材内に臨床試験の結果をまとめて記載されるような場合は、作成要領の通り、有効性と安全性のバランスに留意し、安全性については臨床試験の安全性情報を記載してください。まとめの記載の場合はI-第2章-3-(9)の電子添文の重大な副作用、主な副作用等の記載は必須ではありません。

なお、参考情報の記載は不可となります。【I-第2章-3、解説】P.30、31

質問6

QOL が承認審査の過程で評価された試験で評価項目に設定されている場合、評価項目の位置づけの違い（主要評価項目・副次評価項目・その他の評価項目など）で参考情報としての取り扱いは変わのでしょうか。

回答6

評価項目の位置づけの違いで、参考情報としての取り扱いが変わることはありません。

【I-第1章-1-(6)】P.8  
-----

---

### 3. 作成要領改定に伴う 2023 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 2023 年版として作成し、その利用を 2023 年 12 月より開始しました。

本 e-learning を視聴するための入り口は、「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 (2023. 10 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。なお、今回の改定版より復帰再生機能として、途中まで視聴して画面から退出しても、最後に視聴したスライド位置から再生することができます。但し、同一デバイスでキャッシュをクリアしていない場合に限りです。

なお「作成要領の科学的な側面について (小宮山副委員長)」は、本 e-learning に掲載しておりませんが、製品情報概要管理責任者・実務責任者に PRAISE-NET 内で動画を共有していますので併せてご活用ください。

#### 【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。

---

### 4. 作成要領 (2019. 04. 01) I-第 2 章-5-(1)-2) 【細則】 対照薬と公平に比較された試験成績の考え方

---

「作成要領 I-第 2 章-5-(1)-2) 【細則】 対照薬と公平に比較された試験成績 a) 対照薬の用法及び用量は試験実施国の承認範囲内であること」の試験実施国とは、公平に比較されたという観点から、その試験に参加した全ての国を示しています。

その試験に参加した全ての国とは、資材作成時に対照薬が承認されている国を示しています。

当該薬と対照薬の比較になりますので、少なくとも対照薬は試験に参加した国の承認範囲内の用法及び用量でないと公平に比較されたものとはいえないと判断しております。

上記内容を明確にするため、今回改定した作成要領 (2023. 10. 01) では、「a) 対照薬の用法及び用量は全ての試験参加国の承認範囲内であること」に改定しております。

また、仮に、対照薬が本邦で承認/発売されていなくとも、a) 対照薬の用法及び用量は試験実施国の承認範囲内であることを担保した上であれば、b) のルールに則り、試験データを紹介することは可能となります。

---