

日薬連発第 531 号
2025 年 8 月 12 日

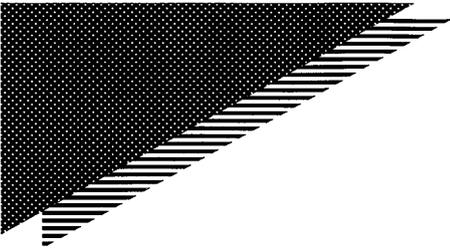
加 盟 団 体 殿

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. 132」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. 132 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.132

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：2025年8月（部外秘）

審査会レポート No.132 目次

- ◆ 審査会からのお知らせ 1
- ◆ 審査結果（2024年9月26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（2024年12月19日開催） 11
 - 媒体別・薬効分類別審査結果 11
 - 主な指摘項目 12
 - 事例紹介 13
- ◆ 審査会コラム：医療統計編 15

● 審査会からのお知らせ

1. 管理責任者・実務責任者研修会で回答できなかった事前質問について

製薬協では2025年3月25日に2024年度製品情報概要管理責任者・実務責任者研修会を開催しました。作成要領に関するご質問の事前募集にご協力いただきありがとうございました。時間の関係で当日回答できなかった代表的なご質問に対しまして、以下の通り回答いたします。

Q1：「両側5%以外の有意水準を用いる場合は有意水準も記載すること【I-第1章-2-(2)】」とあるが、両側5%以外の有意水準を用いた臨床成績を紹介する場合、使用した有意水準はどこに記載したらよいですか？

A1：「試験デザイン」もしくは「結果」のいずれかに両側5%以外の有意水準の記載をしてください（「試験デザイン」と「結果」の両方に記載することも可能です）。

ただし、有意差がない結果について「p値を記載する」際、有意差がないにも関わらず、有意差があるとの誤解を与えるおそれがある場合は、結果の解釈に誤解を与えないために、記載例を参考に、「結果に」両側5%以外の有意水準を記載することをご検討ください。

記載例) ●●を達成した患者の割合は、当該薬群で□□%、プラセボ群で△%であった。
($p=0.04$ 、有意水準 $=0.025$ 、××検定)

なお、試験結果において「有意差がなかった」ことを本文中で示す場合には、「結果」に有意水準の記載がなくとも結果の解釈に誤解を与える可能性は低いと考えます。

Q2：他社品の国内承認外の用法及び用量の注記を記載する際に、注記の情報量が多い場合でも、承認された用法及び用量を全て記載する必要がありますか？

A2：作成要領では「対照薬・参照薬・併用薬に国内承認外の情報が含まれる場合は、国内承認用法及び用量を注記すること。」と規定されています。【I-第2章-5-(1)-2)-①-細則b)】

用法及び用量に関しては全文の記載を原則としていますが、他社品の用法及び用量の記載内容が非常に多く、紙面上の構成で全文をページ内に記載することが難しいなどの場合には、以下の2点を記載していただくことでも構いません。

- ・承認外の用法及び用量である旨の注記
 - ・詳細は電子添文を参照する旨の注記
-

Q3：作成要領では、「原著論文中に安全性に関する記載がない場合は、「論文中に記載がない旨ならびにD Iの安全性情報を参照する旨」を記載すること。」【I-第3章-2-(6)-細則b)】、また、その解説として、「当該会社が実施した試験等の利益相反の記載がある原著論文で、データの閲覧が可能な場合は除きます。記載できない場合は、可能な範囲でその理由を記載してください。」とされていますが、記載できない理由の記載例を教えてください。

A3：本項は、有効性と安全性のバランスを考慮した上で、安全性に関する情報が十分に記載できない場合に、その理由を医療関係者にお示しすることを目的に設定されています。そのため、安全性に関する情報を十分に記載できない場合は、可能な範囲でその理由を記載いただくこととしています。記載例を下記に示します。

記載例： 投与中止例に関する情報を収集していない。
収集された有害事象は、死亡に至った有害事象のみでした。

2. 非臨床試験に基づく薬効薬理の記載について

作成要領では、「他剤との比較試験結果を記載する場合には、当該薬、対照薬ともに承認された効能又は効果を裏付ける薬理作用の範囲内で記載すること」とされています。【I-第2章-7-(3)-2)】

また解説には、以下記載があります。

「対照薬」

当該薬の薬理作用を調べる実験系において標準薬・標準物質（コントロール）として広く用いられている薬剤や試薬に限っては、承認された効能又は効果が当該薬と異なっても、あるいは本邦未承認であっても掲載は可能です【解説】。

最近、標準薬・標準物質（コントロール）として広く用いられている薬剤や試薬と判断できないもので、効能又は効果が当該薬と異なる薬剤が記載されているものがありました。

標準薬・標準物質（コントロール）として広く用いられている薬剤や試薬のみ、承認された効能又は効果が当該薬と異なっても、あるいは本邦未承認であっても掲載可能となりますのでご注意ください。

また非臨床試験を紹介する目的・方法等にどのような理由でその薬剤や試薬を選択したかを記載することをご検討ください。

3. 「統計解析結果について記載する場合」について

作成要領では、「統計解析結果について記載する場合、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p 値等）を記載すること。また、両側 5%以外の有意水準を用いる場合は、有意水準も記載すること。」とされています。【I-第1章-2-(2)】

最近、「統計学的に有意な・・・」との記載があるにも関わらず、統計解析手法やその結果（信頼区間、p 値等）の記載がないことから、審査会より「統計解析手法及びその結果（信頼区間、p 値等）の記載」を求めたところ、「『統計学的に有意な』を削除します。」旨の回答が散見されます。

審査会では、統計学的な解析が行われているものと判断し、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p 値等）の記載を求めています。しかし、「『統計学的に有意な』を削除します。」旨の回答では、統計解析を行っていないにも関わらず、「統計学的にも有意な・・・」との記載をしていたのか、あるいは他の理由で削除されたのかの判断をすることができません。

審査会レポートNo. 118、125、128等でお知らせしていますとおり、審査会見解に対して回答いただく際には、単に「〇〇を記載します」、「〇〇を削除します」等の回答だけでは、どのように対応いただくのが判断できない場合があります。再回答をお願いすることがあります。回答いただく際には、対応内容が判断できるよう、具体的な記載をお願いします。

また、「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。」とされており、統計処理によってできる表現が異なっていることにご留意ください。【I-第1章-2-(4)-5)】

4. 「Gate Keeping Strategy、閉検定手順等における検定順序の明示」 について

作成要領では、「試験デザイン[目的、対象、症例数（評価例数）、投与方法、評価項目、解析計画、判定基準等]を記載すること。なお、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。検証的な解析項目は、明確にわかるように記載すること。」とされています。【I-第2章-5-(2)-3】

また解説では、「医療関係者が試験成績を正しく評価できるよう、以下のような内容がプロトコルに事前規定されている場合は、試験デザインの解析計画に記載してください。中間解析やアダプティブデザインを採用した場合は解析計画について明示してください。なお、解析計画の記載内容は、統計解析の専門家を対象とするような詳細な部分までの記載は必要ありません。何をどのように解析する計画なのかを、各社の判断でわかりやすく簡潔（図表も可）に記載してください。

- ①非劣性試験の検証的な解析結果から、対照薬に対する優越性を主張する場合（非劣性が検証された場合に、優越性の検証を行うこと）
- ②主要評価項目に対する主要な解析と他の評価項目に対する解析を組み合わせ、これらの解析全体として検証と位置付けられている場合

上記①②のような枠組みにおいて、複数の検定を行う順序を定めることにより、検定の多重性問題に対処している場合（Gate Keeping Strategy、閉検定手順等）は、検定の順序も明示してください。」とされています。

最近、Gate Keeping Strategy、閉検定手順等を用いているにも関わらず、試験デザイン（解析計画等）に検定の順序を明示していない資材が散見されます。複数の検定を行う順序を定めることにより、検定の多重性問題に対処している場合、医療関係者が臨床成績を正しく評価できるよう検定の順序を明示することを検討ください。
