

日薬連発第 223 号  
2026 年 3 月 27 日

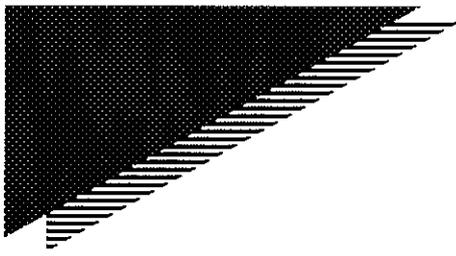
加 盟 団 体 殿

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. 133」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. 133 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.133

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：2026年3月（部外秘）

## 審査会レポート No.133 目次

◆審査会からのお知らせ	1
◆審査結果（2025年3月27日開催）	4
□媒体別・薬効分類別審査結果	4
□主な指摘項目	5
□事例紹介	6
◆審査結果（2025年6月26日開催）	7
□媒体別・薬効分類別審査結果	7
□主な指摘項目	8
□事例紹介	9

## ● 審査会からのお知らせ

### 1. 得られた結果（p 値）に応じて検定順序・有意水準が定まる多重性調整手法での結果の記載について～Holm 法、Hochberg 法など～

作成要領では、有効性に関する試験結果を記載する場合、「試験結果を正確に記載し、結果が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。」【I-第 2 章-5-(2)-6)-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場合は、その結果を記載してください。なお、検定の手順が終了したとは、Gate keeping strategy や閉検定手順等において有意差がなかった時点を示します。検定の手順が終了した項目より下位項目を紹介する場合は、結果の項に、有意でなかったことを記載し、かつ検定の手順が終了した旨を記載してください。検定の手順が終了した項目より下位項目を紹介しない場合は、検定が終了した旨等を文章で記載することでも構いません。』【I-第 2 章-5-(2)-6)-④ 解説②】、「名目上の p 値等を資料に記載する場合は、明確にわかるように記載すること。」としています【I-第 2 章-5-(2)-6)-③】。

#### 多重性調整での p 値の扱いについて

検定の多重性とは、検定を複数回行うことで、第一種の過誤が増大することです。多重性の問題に対処するために多重比較法が用いられており、多重比較法には Gate keeping 法や閉検定手順の他に Holm 法、Hochberg 法などもあります。

Holm 法や Hochberg 法：得られた結果（p 値）の大小（順位）に基づき、有意水準を適用する。

Holm 法：ステップダウン法、それぞれの検定の p 値が小さい方から検定する。

Hochberg 法：ステップアップ法、それぞれの検定の p 値が大きい方から検定する。

作成要領では、「検定の手順が終了したとは、Gate keeping 法や閉検定手順等において有意差がなかった時点を示します。」としていますが、一方で、各仮説の p 値に応じて検定の構造・有意水準が決まる多重性調整手法（Holm 法や Hochberg 法等）においては、事前に規定した全ての仮説の p 値が検定に用いられるため、「検定の手順が終了した」旨、および「名目上の p 値」の記載は、原則不要です。

ただし、Gate keeping 法の中に組み込まれた場合などは、必要な場合もあります。この事例は、後述していますので、ご参照ください。

事例：X 試験（Holm 法）／Y 試験（Hochberg 法）の場合

X 試験（Holm 法）事例：

検定順序	評価項目	有意差の有無	p 値	有意水準
1	B	有意差あり	0.001	0.01
2	C	有意差あり	0.005	0.0125
3	A	有意差なし	0.02	0.0167
4	D	有意差なし	0.03	0.025
5	E	有意差なし	0.2	0.05

Y 試験（Hochberg 法）事例：

検定順序	評価項目	有意差の有無	p 値	有意水準
1	G	有意差なし	0.2	0.05
2	H	有意差なし	0.06	0.025
3	F	有意差なし	0.025	0.0167
4	I	有意差あり	0.004	0.0125
5	J	有意差あり	0.002	0.01

Gate keeping 法（棄却されているべき仮説と組み合わせた方法）の枠組みの中に、Holm 法や Hochberg 法等を組み合わせた複雑な仮説構造の場合があります。Gate keeping 法の仮説手順において、検定が終了している場合は、「検定の手順が終了した」旨の記載が必要です。

また、その「検定の手順が終了した」項目より、下位項目の仮説結果が、Holm/Hochberg 法等から得られた p 値の場合は、名目上の p 値となり、その記載が必要となりますので、ご注意ください。（下記事例をご参照ください。）

**【事例 1：検証的解析を含む Gate keeping 法の p 値の分類】**

評価項目	手順		結果(例 1)	結果(例 2)	
主要評価項目① (検証的解析項目)	1	検定 1	有意差あり	有意差あり	
主要評価項目② (検証的解析項目)	2	検定 2	有意差あり	有意差なし	「検定の手順が 終了した」旨の 記載が必要
副次評価項目③	3 (Holm/Hochberg 法)	検定 3	p 値	名目上の p 値	以降の結果は有 意の有無にかか わらず名目上の p 値となる
副次評価項目④		検定 4	p 値	名目上の p 値	
副次評価項目⑤		検定 5	p 値	名目上の p 値	

**【事例 2：検証的解析を含む Gate keeping 法の p 値の分類】**

評価項目	手順		結果	
主要評価項目① (検証的解析項目)	1 (Holm 法)	検定 1	有意差あり	「検定の手順が終了した」旨の 記載が必要
主要評価項目② (検証的解析項目)		検定 2	有意差あり	
主要評価項目③ (検証的解析項目)		検定 3	有意差なし	
副次評価項目①	2	検定 4	名目上の p 値	以降の結果は名目上の p 値とな る

また、何をどのように解析する計画なのか、得られた結果（p 値）に基づく順位がどのようなものか、各検定について有意差があったのか/なかったのかを含め、全体像がわかるように、各社の判断でわかりやすく簡潔に（図表も可）記載することもご検討ください。

---

## 2. 2025年製品情報概要審査会の活動報告

---

2025年の製品情報概要審査会は、審査機構、審査のながれ、審査判定基準※に則り、以下の活動を実施いたしました。

- ・製品情報概要審査会 年間4回（約8時間）  
第129回（3/27）、第130回（6/26）、第131回（9/25）、第132回（12/18）
- ・予備会議 週1回 年間40回（約240時間）
- ・製造販売承認後3か月間に作成される製品情報概要、記事体広告を含む専門誌（紙）広告資材および苦情申し立てや医療機関（東京都病院薬剤師会）から提出された212件の審査を行った。このうちクラスⅡは7件（3%）、クラスⅢは44件（21%）、指摘事項なし及びクラスⅣ（連絡）は161件（76%）であった。
- ・製品情報概要審査会 管理責任者・実務責任者研修（3/25）
- ・審査会レポートの編集・発行

※審査機構、審査のながれ、審査判定基準については、医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点（2024年4月）331頁～336頁をご参照ください。

2026年も引き続きプロモーション用資材等に関する記載内容の適正化を図ってまいりますのでご協力の程宜しくお願い致します。

---

## 3. 製薬協製品情報概要審査会について

---

従来、新薬の製造販売承認は、年4回実施されていましたが、2025年より年7回実施されております。このため新薬の製造販売承認の時期と審査会の開催時期にズレが生じていますが、「同規則 第4条（運営）4. 審査会の開催は、原則して年4回（新医薬品薬価収載時）とするが、必要に応じて委員長が招集することができる。」の変更はありません。

製薬協製品情報概要審査会は、今後も年4回（3月、6月、9月、12月）の開催となります。

---