

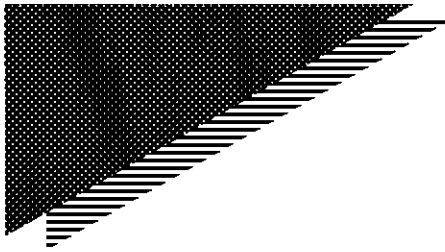
日薬連発第802号  
平成29年11月29日

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、平成29年11月28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. 109 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.109

---

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：2017年11月（部外秘）

---

### 審査会レポート No.109 目次 .....

- ◆ 審査会からのお知らせ ..... 1
- ◆ 審査結果（2017年3月30日開催） ..... 2
  - 媒体別・薬効分類別審査結果 ..... 2
  - 主な指摘項目 ..... 4
  - 事例紹介 ..... 5
- ◆ 審査結果（2017年6月15日開催） ..... 14
  - 媒体別・薬効分類別審査結果 ..... 14
  - 主な指摘項目 ..... 15
  - 事例紹介 ..... 17

---

## ● 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2017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。

今回の改定は2015年の作成要領の策定、2016年4月の解説の改訂以降、わかりにくいとされた箇所の記載内容の整備を中心としています。

改定作成要領の適用は2018年1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2018年1月以降の資材改訂時の対応で構いません。

また、製品情報概要審査会での適用は2018年3月開催予定の審査会（第101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。

---

### 2. 『製薬協 Vault』のご利用について

---

製品情報概要審査会では2017年1月より電子システム『製薬協 Vault』による運営を開始し、会員会社より直接、審査資材及び参考資料として添付文書のPDFファイルを同システムへアップロードいただくようお願いしています。

審査資材は以下の通りです。

- ① 製品情報概要：総合版、特定項目版
- ② 専門誌（紙）広告：通常広告、品名広告、記事体広告
- ※ 承認条件やRMPに基づいて作成した「適正使用ガイド」等は対象となりません。

アップロードいただく審査資材につきましては以下の条件で作成をお願いします。

- ① サイズはA4・トンボなしの1頁単位
- ② PDFのセキュリティ方法は「セキュリティなし」
- ③ テキストのフォントはアウトライン化せずフォント埋め込み式

アップロードいただいた時期によっては審査会の開催日程との関係から次回の審査会で審議させていただく場合もありますので、ご理解のほどよろしくをお願いします。

また、事務局より指定させていただいた提供依頼期間を過ぎて作成された資材をアップロードいただく必要はありません。

これらの場合については電子システム『製薬協 Vault』より該当会員会社にその旨ご連絡致します。

---