

審査報告書の修正表

[販売名] ビンダケルカプセル 20 mg
[一般名] タファミジスメグルミン
[申請者] ファイザー株式会社
[申請年月日] 平成30年11月2日

平成31年2月12日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁*	行	修正後	修正前
20	表 16	肺炎：本剤 80 mg 群： <u>13.6</u> (24)	肺炎：本剤 80 mg 群：13.1 (23)
20	表 16	転倒：プラセボ群： <u>23.7</u> (42)	転倒：プラセボ群：23.2 (41)
20	表 16	関節痛：本剤 80 mg 群： <u>11.4</u> (20)	関節痛：本剤 80 mg 群：10.2 (18)
20	表 16	四肢痛：プラセボ群： <u>11.9</u> (21)	四肢痛：プラセボ群：11.3 (20)
20	表 16	不眠症：本剤 80 mg 群： <u>11.9</u> (21)	不眠症：本剤 80 mg 群：11.4 (20)
20	表 16	呼吸困難：本剤 80 mg 群： <u>17.0</u> (30)	呼吸困難：本剤 80 mg 群：16.5 (29)
29	35	本剤 80 mg 群で <u>22.2%</u> (39/176 例) であった。	本剤 80 mg 群で 21.6% (38/176 例) であった。
30	8	本剤 80 mg 群で <u>35.2%</u> (62/176 例) であった。	本剤 80 mg 群で 34.7% (61/176 例) であった。
31	1-3	プラセボ群で <u>9.6%</u> (17/177 例)、本剤 20 mg 群で 9.1% (8/88 例)、本剤 80 mg 群で <u>8.5%</u> (15/176 例) であった。主に報告された事象は腹痛であり、発現割合はプラセボ群で <u>5.1%</u> (9/177 例)、本剤 20 mg 群で 6.8% (6/88 例)、本剤 80 mg 群で <u>5.7%</u> (10/176 例) であった。	プラセボ群で 9.0% (16/177 例)、本剤 20 mg 群で 9.1% (8/88 例)、本剤 80 mg 群で 8.0% (14/176 例) であった。主に報告された事象は腹痛であり、発現割合はプラセボ群で 4.5% (8/177 例)、本剤 20 mg 群で 6.8% (6/88 例)、本剤 80 mg 群で 5.1% (9/176 例) であった。

*審査報告 (1)

(下線部変更)

以上