

審査報告書の修正表

[販売名] フルミスト点鼻液  
[一般名] 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン  
[申請者] 第一三共株式会社  
[申請年月日] 平成28年6月13日

令和5年2月9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
11	26~27	(VE (%) = (1 - 相対リスク) × 100 <sub>↓</sub> 相対リスク = 本剤群のインフルエンザ発症割合 / プラセボ群のインフルエンザ発症割合)	(VE (%) = (1 - 相対リスク) × 100 <sub>↓</sub> (相対リスク = 本剤群のインフルエンザ発症割合 / プラセボ群のインフルエンザ発症割合 <sub>↓</sub> )
12 18 19 20	表 13 表 16、表 17 表 18 表 19	<u>対数変換した相対リスクの正規近似</u> に基づく 95%CI	正規近似に基づく 95%CI

(下線部変更)

以上