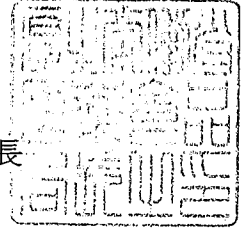


薬食発第1215003号
平成17年12月15日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



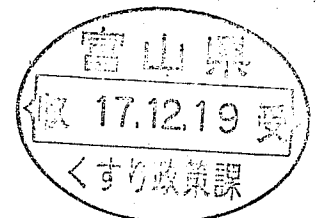
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する
治験副作用等報告について」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の4の規定に基づき、薬事法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の副作用等の報告に係る情報の整理又は調査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うこととされており、また治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験薬の副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、機構に対して行わなければならないとされているところです。

治験副作用等報告については、平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「局長通知」という。）において示しているところですが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）等が施行されたことに伴い、局長通知を下記のとおり一部改正することとしたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 前文中「第80条の5」を「第80条の4」に改める。



1888

2. 記の1. 中「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第39号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第70条の2の5において準用する規則（以下「規則」という。）第66条の7」を「薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する第273条」に改め、同1.（1）中「第66条の7」を「第273条」に改め、同1.（6）中「当該」を削る。
3. 記の2. 及び記の3. 中「第66条の7」を「第273条」に改める。
4. 記の4.（1）ア中「第66条の7」を「第273条」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同4.（1）イ中「製造等」を「製造販売」に改め、同4.（2）ア中「第66条の7」を「第273条」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同4.（2）イ中「製造等」を「製造販売」に改める。

薬食発第0330001号
平成16年3月30日
改正 平成17年12月15日
薬食発第1215003号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則第26条により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の4の規定に基づき、法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の副作用等の報告に係る情報の整理又は調査を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うこととされたことに伴い、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験薬の副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、機構に対して行わなければならないこととしたところである。

治験副作用等報告については、平成9年3月27日付薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の記の第8の「5 被験薬に係る副作用等報告」及び平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」の記のⅢの（2）の「ウ 被験薬に係る副作用等報告」において示してきたところであるが、今後は、機構の設立に伴い、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する第273条中の用語の定義については、以下のとおりである。

ること。

- (1) 「外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であつて、当該被験薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第273条の規定により判断すべきであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。
- (2) 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。
- (3) 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該被験薬等（当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるものをいう。以下同じ。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等）。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。
- (4) 「治験薬概要書から予測できないもの」とは、治験薬概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用名として治験薬概要書に記載されていても、予測できないような重症例は、報告の対象となること。
- (5) 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
- (6) 「外国で使用されている物であつて被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (7) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該被験薬等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。
- (8) 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験薬等について、副作用によるものと疑われる疾病又はそれ

らの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件(例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等)、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

- (9) 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該被験薬等又はその有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能又は効果を有しないことを示すものであること。
- (10) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社若しくは関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

2. 報告期限等

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験副作用等報告は、規則第273条第1号に該当する場合は7日以内、同条第2号に該当する場合は15日以内に行うこと。

3. 報告様式

規則第273条に基づく報告については、次のとおりであること。

(1) 治験の依頼をした者による報告の場合

規則第273条第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、別紙様式第1及び別紙様式第2により、同条第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第3及び別紙様式第4並びに別紙様式第5及び別紙様式第6により行うこと。

なお、治験の依頼をした者による治験副作用等報告については、前記各該当様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) 及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができる。また、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」(平成15年厚生労働省令第40号)に基づく電子情報処理組織により報告することができる。

(2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

規則第273条第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、別紙様式第7及び別紙様式第8により、同条第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第9及び別紙様式第10並びに別紙様式第11及び別紙様式第12により行うこと。

4. 報告上の取扱い

(1) 治験の依頼をした者による報告の場合

ア 治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験薬に係る治験をすべて終了し、当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

イ 治験の依頼をした者は、依頼したすべての治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造販売の承認申請を行う場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請書に添付する資料中で明らかにすること。

ウ 報告方法、報告に必要な最低限の情報及び一度報告した事項に関する追加情報の報告等については、平成7年3月20日付薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照されたいこと。

(2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

ア 自ら治験を実施した者は、その実施する治験に係る被験薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験薬に係る治験をすべて終了し、当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

イ 自ら治験を実施した者は、その実施した治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造販売の承認申請が行われる場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請者に伝達すること。この場合において、承認申請者は、当該状況等を承認申請書に添付する資料に含めて提出すること。

5. 提出先

治験副作用等報告は、機構安全部へ提出すること。

6. 適用時期

本通知は、平成16年4月1日より適用する。

7. 通知の廃止

本通知の発出に伴い、平成15年8月5日付薬食審査発第0805007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて」は廃止する。