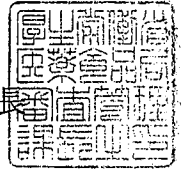




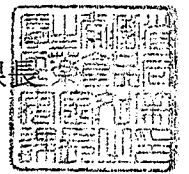
薬食審査発第 0331012 号  
 薬食安発第 0331009 号  
 平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告  
 及び治験に関する副作用等報告について（追加）

標記につきましては、平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知（以下「連名通知」という。）により、通知したところですが、今般、下記の事項を連名通知に追加いたしますので、ご留意の上、貴管内関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、下記の事項を追加後の連名通知別添部分を添付いたします。

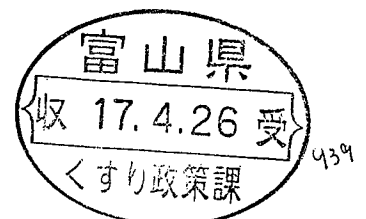
記

1. 別添 I の 5. の (2) のイ. の (エ) の⑥中なお書きの前に次の一文を加える。

盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合には「B.4.k.6」にまとめて入力することができる（例：5mg,10mg,20mg）。

2. 別添 I の 7. の (3) のエ. の次に次を加える。

オ. ブラインド症例の取り扱い



(ア) キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合

- ① やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開封できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開封できない理由と共に報告する。開封できない理由は「B.5.4 報告者の意見」に入力すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「J.11 治験成分記号」には治験計画届書に記載の成分記号を入力し、「J.10 その他参考事項等」に对照薬等の一般的名称、投与量等の情報を入力し、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」には、治験成分記号やコード等の前に「B\_」を入力して報告すること。

- ② 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は「B\_」を削除して追加報告を行うこと。
- ③ 開封後、对照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は对照薬によるものであった旨のいわゆる「取り下げ報告」を行うこと。また治験依頼者は对照薬提供会社に情報の提供を行い、对照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。

なお、对照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に对照薬であることがすでに判明している場合（国内治験症例のみ）

治験依頼者は对照薬提供会社に情報の提供を行い、对照薬提供会社が「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。また、治験依頼者は对照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査情報課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために局長通知別紙様式を用いて必要な事項（治験依頼者の意見や治験への対応等）を書面にて連絡することが望ましい。また、对照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査管理部審査情報課へ連絡すること。