

薬食審査発 0515 第 1 号
薬食安発 0515 第 1 号
平成 2 5 年 5 月 1 5 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
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 1 8 年 3 月 3 1 日付け薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「二課長通知」という。）等により取り扱ってきたところです。

今般、治験実施における被験者の安全性の確保並びに倫理的及び科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行うデータモニタリング委員会について検討がなされ、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（平成 2 5 年 4 月 4 日付け薬食審査発 0404 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられたこと等を受けて、二課長通知を下記のとおり一部改正することとしましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。なお、本通知は平成 2 5 年 5 月 1 5 日より適用します。

記

該当箇所	旧	新
<p>別添の4. (3)ウ.(ア)</p>	<p>⑥二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、治験成分記号やコード等の前に「B_」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J.10」に記載すること。</p>	<p>⑥二重盲検による報告のうち盲検解除されていない場合は、治験成分記号やコード等の前に「B_」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J.10」に記載すること。</p> <p>⑦治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号やコード等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般薬 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合 未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p>
<p>別添の4. (3)ウ.(イ)</p>	<p>⑥二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B_」を記載し、被験薬で</p>	<p>⑥二重盲検による報告のうち盲検解除されていない場合は、一般的名称の前に半角で「B_」を記載し、</p>

	あることが判明した場合は、「B_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J. 10」に記載すること。	被験薬であることが判明した場合は、「B_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J. 10」に記載すること。
別添の 7. (3)	ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に <u>機構安全部</u> に報告すること。(以下略)	ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。(以下略)
別添の 7. (3)	イ. 特殊な報告対象の取扱い (ア) 対象疾患の悪化等の取扱い ① <u>致死性的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ治験の依頼をした者と機構審査管理部審査企画課との間で取り決めたもの</u> に限り、緊急報告対象外とする。	イ. 特殊な報告対象の取扱い (ア) 対象疾患の悪化等の取扱い ① <u>致死性的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会</u> が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。た

	<p>②<u>取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査企画課に連絡すること。</u></p> <p>1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）</p> <p>2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）</p> <p>3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠</p> <p>4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容</p>	<p><u>だし、そのような重篤な転帰に至るリスクを被験薬が高める可能性がある」とデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。</u></p> <p>②<u>治験計画届出書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。</u></p> <p>1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）</p> <p>2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）</p> <p>3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠</p> <p>4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容</p> <p>5) <u>データモニタリング委員会の役割等</u></p>
<p>別添の 7. (3)</p>	<p>エ. 報告は治験成分記号ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合は、その被験薬の成分ごと（又は治験成分記号ごと）に行うこと。<u>共同開発を行っている場合は、共同開発会社ごとに報告を行うこと。</u></p>	<p>エ. 報告は治験成分記号ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合は、その被験薬の成分ごと（又は治験成分記号ごと）に行うこと。</p>

別添の7.

(3)

オ. ブラインド症例の取扱い

(ア) キーコードを開鍵しない、あるいは開鍵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鍵できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開鍵できない理由と共に報告する。開鍵できない理由は「B. 5. 4 送信者の意見」に記載すること。

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記載し、「J. 10 その他参考事項等」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載し、「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_」を記載して報告すること。

②開鍵後、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開鍵後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬によるものであった旨の「取下げ報告」を行うこと。また、治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該

オ. 既に国内で承認されている医薬品について、当該医薬品の承認取得者以外の者が治験国内管理人となり効能・効果及び用法・用量の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者の間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国副作用等症例報告を届け出ることで差し支えないこと。ただし、あらかじめ治験依頼者と承認取得者の間で、外国副作用等症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めた文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

この場合、治験依頼者は治験計画届、治験計画変更届、治験中止届及び治験終了届の備考欄に当該被験薬の承認番号を記載すること。承認取得者は当該医薬品について市販後副作用等報告を行う際に「B. 4. k. 19 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。

カ. 国内で当該被験薬について異なる治験依頼者又は自ら治験を実施する者により複数の治験が実施されている場合には、各々の治験に係る国内副作用等症例報告を規制当局へ届け出ることで差し支えないこと。ただし、その場合にあっても、両者の間で適切に情報を共有すること。

	<p><u>副作用等症例を報告する。なお、対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。</u></p> <p><u>(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることが既に判明している場合（国内治験症例のみ）</u></p> <p><u>治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「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、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査企画課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために治験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、対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企画課へ連絡すること。</u></p>	
<p>別添の 7. (3)</p>	<p><u>オ. ブラインド症例の取扱い</u></p> <p><u>(ア) キーコードを開鍵しない、あるいは開鍵日までに日数のかかる場合</u></p> <p><u>①やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開鍵できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開鍵できな</u></p>	<p><u>キ. 盲検下にある症例の取扱い</u></p> <p><u>(ア) 割り付けをしない、あるいは盲検解除までに日数のかかる場合</u></p> <p><u>①やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えな</u></p>

い理由と共に報告する。開鍵できない理由は「B. 5. 4 送信者の意見」に記載すること。

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記載し、「J. 10 その他参考事項等」に对照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載し、「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_」を記載して報告すること。

②開鍵後、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開鍵後、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「取下げ報告」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既に判明している場合（国内治験症例のみ）

い理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「B. 5. 4 送信者の意見」に記載すること。

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記載し、「J. 10 その他参考事項等」に对照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載し、「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_」を記載して報告すること。

②盲検解除後、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盲検解除後、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「取下げ報告」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) 盲検下にある症例で、第一報報告時に对照薬であることが既に判明している場合（国内治験症例のみ）

	<p>治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「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、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を<u>機構審査管理部審査企画課</u>に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために治験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、対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<u>機構審査管理部審査企画課</u>へ連絡すること。</p>	<p>治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「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、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を<u>機構審査マネジメント部審査企画課</u>に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために治験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、対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<u>機構審査マネジメント部審査企画課</u>へ連絡すること。</p>
<p>別添の 7. (3)イ.(イ) 別添の 7. (3)ウ.</p>	<p><u>機構審査管理部審査企画課</u></p>	<p><u>機構審査マネジメント部審査企画課</u></p>

