

## 同一有効成分に関する外国副作用報告（治験）に係る申請書

（2022年4月1日付で提出する場合の記載事例）

新規・変更 （該当に○）	新規登録 変更
申込年月日	2022年4月1日
フリガナ 企業名	○○○○カブシキガイシャ ○○○○株式会社
担当部署名	薬事部
担当者氏名	薬事一郎
電話番号	03-xxxx-xxxx
FAX番号 又はメールアドレス	yyyyy.com
同一有効成分に関する外国 副作用症例報告 （治験）に係る申請	治験成分記号：ChickenA-Tab及びChickenA-INJ 有効成分名：チケンマブ 再審査用コード7桁：1234567 再審査用コード9桁：123456789  今後、G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）に1234567を、G.k.2.2 （一次情報源により報告された医薬品名）に123456789を記 載した外国副作用症例報告（治験）については、治験成分記 号ChickenA-Tab及び治験成分記号ChickenA-INJに係る外国副 作用症例報告（治験）を実施したこととする。
備考	

同一有効成分に関する外国副作用報告（治験）に係る申請書の記載の留意点について

(1) 記載すべき内容と各項目の留意点

- 当該申請書は、E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（令和 4 年 6 月 24 日付け事務連絡）の QA81 の Answer③（対応 2）で対応する際に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出する申請書である。
- 「申込年月日」には、当該申請書の提出日を記載すること。
- 「同一有効成分に関する外国副作用症例報告（治験）に係る申請」欄には、記載例を参考に治験成分記号、有効成分名及び再審査コード（7桁及び9桁）を記載すること。
- 既に提出した申請書の変更に係る提出の場合、変更の理由を「備考」欄に記載すること。

(2) 注意事項

- E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（令和 4 年 6 月 24 日付け事務連絡）の QA81 の Answer③（対応 2）で対応できるのは、同一有効成分に関する外国副作用報告（治験）に係る申請書が受理された後からである。申請書の確認には時間を要するため、当該対応を行う前に速やかに PMDA 審査マネジメント部審査企画課に案を提示し確認をとること。

(3) 関連通知・QA

【E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（令和 4 年 6 月 24 日付け事務連絡）】

Q 8 1 : 【治験】（新規）

有効成分は同一であるものの、投与経路が異なることにより、投与経路ごとに異なる治験成分記号を用いている。また、各治験成分記号を主たる被験薬として、治験計画届書をそれぞれ届け出ている。

当該有効成分の外国副作用症例を入手した場合、どのように報告すればよいか？

A 8 1 : 【治験】

以下のいずれかの方法により報告すること。

(1) 主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する

(2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

<事例>

2剤の治験成分記号がそれぞれ ChikenA-Tab 及び ChikenA-INJ である場合、有効成分の一般的名称等の確定状況により、以下①～③の状況に応じて対応すること。

なお、「J2.12 (治験成分記号)」に記載する治験成分記号は「ChikenA-Tab」又は「ChikenAINJ」

のいずれかとすることで差し支えない。

①国内未承認有効成分で一般的名称が定められていない場合

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」 (\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : ChickenA (当該有効成分を示す任意の名称) 若しくは「一般的名称未定」と記載する。なお、任意の成分名としては、治験届で届け出ている治験成分記号は使用しない。

②国内未承認有効成分で一般的名称が定められている (例えば、JAN : 「チケンマブ」 の場合)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」 (\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

③国内既承認有効成分である (例えば、JAN : 「チケンマブ」 及び再審査用コード : 「1234567」 <再審査用コード7桁>、「123456789」 <再審査用コード9桁> の場合)

(対応1)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」 (\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

(対応2)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「123456789」

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「1234567」

対応2の方法により報告する場合、「G.k.2.2 に「123456789」と記載した治験外国副作用報告は、治験成分記号「ChickenA-Tab」及び「ChickenA-INJ」の報告をしているものである」という旨の申請書を報告に先立って提出すること。当該申請書を提出する場合には、事前にPMDA 審査マネジメント部審査企画課に当該申請書の内容の確認をとること。

なお、後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードが分かっている場合には、「G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名)」には7桁の再審査用コード (例「1234567」) を記載すること。