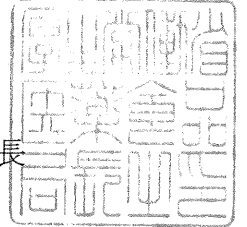


薬食発第 1228001 号
平成 17 年 12 月 28 日

各都道府県知事 殿

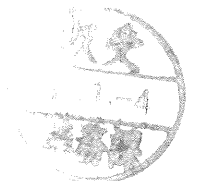
厚生労働省医薬食品局長



薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を
改正する省令の施行について

薬物に係る治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、従来より、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 273 条の規定により報告すべき事項が定められており、薬事法第 80 条の 4 第 3 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部部長）において、自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導治験」という。）について、その運用改善に関する具体的な方策が検討され、平成 17 年 9 月 29 日に「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その 1）」（以下「中間まとめ」という。）が取りまとめられました。中間まとめにおいては、国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更のため、当該医薬品を被験薬として使用する医師主導治験に係る副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）の報告のうち、海外で発生した副作用等症例については、当該被験薬の承認を受けている製薬企業に対し、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定により別途副作用等症例報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、医師主導治験



に係る副作用等症例報告の対象から除外することとされました。これを受けて、規則第273条を改正しましたので、下記について御留意の上、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関において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. 規則第273条第2項の規定の対象について

- (1) 規則第273条第2項は、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする医師主導治験であって、既に承認を受けている用法若しくは用量又は効果若しくは効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更申請の際に必要なデータの収集を目的とするものに対して適用されるものであること。このため、平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」記の第1の2の(4)新有効成分含有医薬品、(5)新投与経路医薬品、(7)新剤型医薬品、(9)剤型追加に係る医薬品、(11)新医療用配合剤及び(12)類似処方医療用配合剤に該当すると認められる薬物を被験薬とする自ら治験を実施する者による治験は規則第273条第2項の規定の対象とはならないこと。
- (2) 1.(1)に該当する治験を自ら実施しようとする者は、法第80条の2第2項等に基づく治験の計画の届出、治験の計画の変更の届出、治験の中止の届出及び治験の終了の届出の際に、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」別紙様式1から4までの「備考」欄に、当該治験が1.(1)に該当するものであることが明確に分かるように記載するとともに、当該被験薬の承認番号を記載すること。

2. 規則第273条第2項の適用時期について

平成17年12月28日以降に機構に対して行う医師主導治験に係る副作用等症例報告すべてについて適用されるものであること。

3. その他留意事項について

規則第273条第2項の規定は、被験薬に係る副作用等情報を実施医療機関の長に通知するよう、自ら治験を実施する者に義務付けている医薬品の臨床試

験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第26条の6第2項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。