

別添 1

1. 定期報告通知関係

Q 1

定期報告通知の記の1.(1)において、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更を目的とする治験を実施する際に、当該医薬品の承認を受けている製造販売業者は、個別症例安全性報告(以下「ICSR」という。)項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力することとされているが、以下のような場合はどのように入力したらよいか。

- ① 当該治験の被験薬成分以外に複数の被疑薬がある場合
- ② 当該治験の被験薬成分を繰り返し入力する場合(例えば、複数の投与量、投与間隔、剤型を使用する場合)

A 1

それぞれ以下のように入力すること。

- ① 当該治験の被験薬成分が第一被疑薬であるかにかかわらず、該当する被疑薬のICSR項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力する。
- ② 当該治験の被験薬成分に該当する被疑薬のICSR項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等のいずれか1箇所に半角英字で「TIKEN」と入力することによい。

Q 2

平成21年3月31日以前に第一報を入手済みの副作用等症例であっても、平成21年4月1日以降に入手した追加報告は定期報告の対象となるか。

A 2

重篤な副作用等症例であれば報告対象となる。

Q 3

調査中の副作用等症例は、事象名や因果関係などが変更される可能性があるため、調査が終了した時点の定期報告に含めることでよいか。

A 3

調査中の副作用等症例についても、当該副作用等症例を入手した時点が含まれる調査単位期間の定期報告に含めること。

Q 4

平成21年3月31日以前に被験者の登録が完了した試験において、平成21年4月1日以降に重篤な副作用等症例が発生した場合の被験者概数及び重篤副作用等症例の累計はどのように行えばよいか。

A 4

治験の依頼をした者が適切と考える方法で累計し、その方法について定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q 5

報告起算日について、定期報告通知の記の1.(2)③の「合理的な理由があり、次に掲げる以外の起算日の設定を考慮する場合」とは、どのような場合が考えられるか。

A 5

例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・ 国際共同治験に参加する場合であって、参加国のいずれかの国で最初に治験の計画の届出を行った日又は治験の実施が認められた日
- ・ 国内で共同開発を行う場合であって、各共同開発会社の初回の治験の計画の届出を行った日が異なるときは、共同開発会社のうち最初に治験の計画の届出を行った日
- ・ 国際誕生日（同じ月の月末に国際誕生日を設定した場合も含む。）
- ・ 国内で実施する治験と同一成分について、外国で最初に治験の計画の届出を行った日又は治験の実施が認められた日

これらの日を起算日として考慮する場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

Q 6

定期報告通知の記の1.(2)⑤において、「定期報告は、調査単位期間ごとに、その期間の満了した日から2か月以内に報告すること。」とされているが、定期報告の準備期間中（データカットオフ日から2か月以内）に承認を取得又は開発を中止した場合の最後の定期報告は、直前の調査単位期間の定期報告に、準備期間中の副作用等症例を加えて定期報告することでもよいか。

A 6

よい。

なお、データカットオフ日から2か月を過ぎて承認を取得又は開発を中止した場合には、定期報告通知の1.(2)⑤に基づき、別途、当該調査単位期間の定期報告書を作成し、報告すること。

Q 7

配合剤の開発に当たり、配合成分の単剤を併用して試験を行う場合の定期報告はどのように行えばよいか。

A 7

定期報告通知の記の1.(2)⑦において、「定期報告は、原則として、治験成分記号ごとに行うこと。」とされていることから、配合剤の開発を目的として配合成分の単剤を併用して試験を行う場合には、配合成分ごとではなく、配合成分をまとめて一つの治験成分記号を付し、一つの定期報告書により報告すること。

なお、既に配合成分ごとに治験成分記号を付して開発を開始している場合には、定期報告の取扱いについて機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

Q 8

定期報告通知の別添の1.(15)において、「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」欄は、「外国市販後自発報告等で集積した重篤副作用等症例のうち特に注意が必要と考えられるものについては、集積評価に反映させること。」とされているが、「特に注意が必要と考えられるもの」とはどのようなものか。

A 8

治験の依頼をした者の責任において判断すべきものであるが、例えば、国内での治験の実施又は継続に重大な影響を及ぼす可能性のある外国市販後自発報告等をもとに行われた重大な製品情報の変更や新たな安全対策が考えられる。

Q 9

定期報告通知の別添の1.(15)の「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」欄には、規則第273条第1項第2号ハ及び二の措置報告及び研究報告も踏まえて集積評価を行う必要があるか。

A 9

治験の依頼をした者の責任において集積評価に含める必要があると判断するのであれば、

規則第273条第1項第2号ハ及びニの措置報告及び研究報告も踏まえて集積評価を行うこと。

Q10

定期報告義務期間中に副作用等症例に関して「取下げ報告」又は「報告対象外である旨の追加報告」を行った場合には、当該情報を反映した上で集計し、「累計」欄に記載することによいか。

A10

よい。

Q11

定期報告通知の別添様式において、「外国臨床試験における副作用等症例の種類別件数及び被験者概数」の記載が求められているが、この「外国臨床試験」とは、治験の依頼をした者又は治験の依頼をした者と提携関係にある者（以下「治験の依頼をした者等」という。）が外国で実施する臨床試験によいか。

A11

治験の依頼をした者等が外国で実施する臨床試験の情報が中心になると考えるが、治験の依頼をした者等以外の者が外国で実施する臨床試験についても、可能な限り情報収集に努めること。

Q12

治験の依頼をした者等以外の者が外国で実施する臨床試験で発生した副作用等症例を入手したが、臨床試験に参加した被験者数の情報を入手できない場合には、定期報告通知の別添様式の「被験者概数」欄にどのように記載すればよいか。

A12

治験の依頼をした者が入手できる範囲で被験者数を記載すること。

なお、その詳細を定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q13

外国市販後自発報告等については、様々な疾患に対して使用された副作用等症例や剤型違い又は投与経路違いの製品による副作用等症例も含まれるため、発現状況一覧を疾患別、剤型別、投与経路別などに分けて集計してもよいか。

A 1 3

よい。

なお、副作用等症例の集積方法について定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q 1 4

I C H国際医薬用語集日本語版（以下「M e d D R A / J」という。）のバージョンについては、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用することとされているが、他の調査単位期間においては別のバージョンを使用することは可能か。

A 1 4

可能である。

なお、異なるM e d D R A / Jのバージョンを使用した場合には、その旨を定期報告通知の別添様式の余白部分に脚注等で明記すること。

Q 1 5

治験薬概要書については、その改訂ごと又は6か月ごとの定期報告の際に規制当局に提出する必要があるか。

A 1 5

必要ない。

Q 1 6

平成21年3月31日以前に留保申出書を提出している場合であっても、定期報告を留保するために、別途、留保申出書を提出する必要があるか。

また、定期報告を再開する場合には、「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18年3月31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）の別添の7.（3）ウ.（ウ）③を提出することとされているが、平成21年3月31日以前に入手した副作用等症例についても定期報告通知の別紙様式及び別添様式により報告する必要があるか。

A 1 6

平成21年3月31日以前に留保申出書を提出している場合には、定期報告の留保のために、別途、留保申出書を提出する必要はない。

また、平成21年3月31日以前に入手した副作用等症例については、治験の依頼をした者の判断により、従前の一覧表又は定期報告通知の別紙様式及び別添様式のいずれかを

選択して提出することによい。

## 2. GCP運用通知関係

### Q17

GCP省令第28条第3項において治験審査委員会の設置者が公表することとされている治験審査委員会の「会議の記録の概要」に記載すべき議題については、GCP運用通知の別添の第28条〈第2項〉の6(2)において、「治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。」とされているが、第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）であっても、議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含める必要があるか。

### A17

第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については、治験審査委員会の「会議の記録の概要」の議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含まなくても差し支えない。

### Q18

治験審査委員会の「会議の記録の概要」は、どの程度記載すべきか。

### A18

厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」（主任研究者 渡邊裕司 浜松医科大学教授）において、研究項目の一つとして治験審査委員会の会議の記録の概要のモデルについて研究がなされ、別紙のとおり、当該研究項目の報告書がとりまとめられたので参考にされたい。

### Q19

これまで、GCP省令第20条の規定に基づき、規則第273条第1項第2号ハ及びニの措置報告及び研究報告について、治験依頼者から治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することが求められていたが、改正GCP省令により、これらの通知は不要となったのか。

A 1 9

措置報告及び研究報告は、従来どおり、治験依頼者から直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する必要がある。