

別添 2

治験副作用等症例の規制当局への報告事項並びに治験責任医師及び実施医療機関の長への通知事項について

本一覧表は、平成 21 年 4 月 1 日から施行される治験副作用等症例(措置報告、研究報告を除く)の取扱いについて、治験関係者等に理解を深めていただくために参考として作成したものである。実際の取扱いについては、規制当局への報告にあたっては規則を、治験責任医師及び実施医療機関の長への通知については GCP 省令を遵守すること。

1. 治験中副作用等症例の規制当局への報告事項 (規則第 273 条)

(1) 新有効成分、その他下記 (2) 以外の治験の場合

予測性	重篤性	国内症例 (国内治験)	外国症例 (外国臨床試験・外国市販後自発報告等)
予測できない (未知)	死亡・死亡につながる恐れのある症例	個別 (7 日以内) ・定期 (半年ごと)	個別 (7 日以内) ・定期 (半年ごと)
	その他重篤な症例	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながる恐れのある症例	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)
	その他重篤な症例	— ・定期 (半年ごと)	— ・定期 (半年ごと)

(2) 一変治験 (用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るものに限る) の場合

予測性	重篤性	国内症例 (国内治験)	外国症例 (外国臨床試験・外国市販後自発報告等)
予測できない (未知)	死亡・死亡につながる恐れのある症例	個別 (7 日以内) ・定期 (半年ごと)	—※ ・定期 (半年ごと)
	その他重篤な症例	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)	—※ ・定期 (半年ごと)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながる恐れのある症例	個別 (15 日以内) ・定期 (半年ごと)	— ・定期 (半年ごと)
	その他重篤な症例	— ・定期 (半年ごと)	— ・定期 (半年ごと)

※ 未知の外国症例については、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を活用

2. 治験中副作用等症例の治験責任医師及び実施医療機関の長への通知事項（GCP省令第20条第2項及び第3項）

予測性	重篤性	国内症例（国内治験）	外国症例（外国臨床試験・外国市販後自発報告等）
予測できない（未知）	死亡・死亡につながる恐れのある症例	個別（直ちに）・定期（半年ごと）	個別（直ちに）・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	個別（直ちに）・定期（半年ごと）	個別（直ちに）・定期（半年ごと）
予測できる（既知）	死亡・死亡につながる恐れのある症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）