

広島県収受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0831第14号
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について

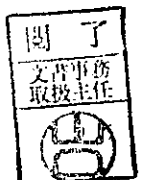
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第273条第4項に規定する治験使用薬等に係る副作用又は感染症によるものと疑われる症例等（以下「副作用等症例」という。）の報告（以下「定期報告」という。）については、「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「平成20年課長通知」という。）及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「定期報告旧課長通知」という。）により留意事項を示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、次のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。これに伴い、平成20年課長通知及び定期報告旧課長通知は廃止いたします。

なお、ICH E2Fガイドラインに基づく定期報告は、あくまでも、被験薬に係る包括的な安全性情報を1年ごとに得るための報告であって、新たな安全性情報を提供する手段として使用するものではないことに御留意願います。

記

1. 規則第273条第4項について



治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）が実施する規則第 273 条第 4 項の規定に基づく定期報告については、1 年ごとの集積報告（以下「年次報告」という。）を求めているところであるが、その様式等は、以下の（1）から（11）によること。なお、自ら治験を実施した者（自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験依頼者が治験を行っている場合を除く。）については、「治験依頼者」を「自ら治験を実施した者」と読み替えること。

（1）様式について

年次報告は、次のアからウにより提出すること。

なお、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬ごとにまとめて年次報告を行うこと。また、被験薬以外の治験使用薬については、下記ウは要しない。

ア 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）

イ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）

ウ 治験安全性最新報告（以下「DSUR」という。）

（2）治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）について

記載方法の詳細については、別添の 1. によること。

（3）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）について

記載方法の詳細については、別添の 2. によること。

（4）DSUR について

DSUR を作成する際には、「治験安全性最新報告について」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に準拠し、別添の 3. を参照すること。なお、英文で記載する場合、邦文の添付は要しないこと。ただし、邦文を添付することも差し支えないこと。

（5）報告起算日について

報告起算日は、原則として次によることとするが、合理的な理由があり、次に掲げる日以外の起算日の設定を考慮する場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

ア 年次報告の調査単位期間は、原則として、本邦又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は認可された日（以下「開発国際誕生日」という。）

の月日を毎年の起算日とする。開発国際誕生日が本邦において初めて当該

被験薬の治験の計画の届出がなされた日以外の場合は、当該治験の計画の届出後、直近の調査単位期間に合わせて作成された報告書をもって初回報告を行うこと。当該被験薬が、本邦又は外国で製造又は販売が認められた場合、調査単位期間の起算日を、本邦又は外国において初めて製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）の月日に合わせることができる。

なお、治験の計画の届出を要しない場合には、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日を起算日とすること。

イ 被験薬以外の治験使用薬については、被験薬の調査単位期間に併せて報告を行うこと。被験薬の調査単位期間中に被験薬以外の治験使用薬が新たに追加された場合には直近の年次報告に含めて、報告を開始すること。

(6) 報告義務期間について

ア 被験薬に係る報告義務期間は、当該被験薬について、初めて届書を提出した日から、承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該被験薬の治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

イ 被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

(7) 報告時期について

年次報告は、調査単位期間ごとに、その期間の満了した日から2月以内に報告すること。報告期限日がPMDA営業外日に当たる場合は、その翌営業日が報告期限日となる。承認取得又は開発中止届提出後の最後の定期報告は、承認の取得若しくは開発中止届書の提出の日から2月以内に、上記(1)のA及びイにより報告すること。なお、2月が60日に満たない場合には、60日以内に報告すること。

なお、被験薬以外の治験使用薬について、被験薬の報告義務期間終了前に報

告義務期間が終了した場合には、直近の起算日から報告義務期間終了日までの情報を次回の被験薬の年次報告に含めて報告を行うこと。

(8) 開発を長期間中断する場合等について

ア 治験依頼者は、開発が長期間中断されることが予想される場合、又は承認申請中において専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合であって、開発が再開されるまで、又は照会事項の回答を提出するまでの期間、年次報告を留保する場合には、「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ついて」の一部改正について（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知。以下「二課長通知」という。）の8.（3）ウ.（イ）②に基づき、「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」（以下「留保申出書」という。）をPMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

自ら治験を実施した者は、開発が長期間中断されることが予想される場合、開発が再開されるまでの期間、年次報告を留保する場合には、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「医師主導治験副作用報告通知」という。）の2.（2）アに基づき、留保申出書をPMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

なお、年次報告を留保している期間中も、安全性情報の収集に努め、開発が再開されるときには、当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は承認申請資料概要へ反映させること。

イ 治験依頼者は、開発の再開に伴い副作用等症例の年次報告を再開する場合には、二課長通知の別添の8.（3）ウ.（ウ）に基づき「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」（以下「留保解除申出書」という。）をPMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

自ら治験を実施する者は、開発の再開に伴い副作用等症例の年次報告を再開する場合には医師主導治験副作用報告通知の2.（2）イに基づき、留保解除申出書をPMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

なお、二課長通知の別添の8.（3）ウ.（ウ）③、医師主導治験副作用報告通知2.（2）イ3）については、当該年次報告の情報を踏まえたものであること。

また、二課長通知の別添の8.（3）ウ.（ウ）②、医師主導治験副作用報告通知2.（2）イ2）については、上記（1）のアからウによるものとする。

(9) 複数の開発がなされている場合について

年次報告は、原則として、一有効成分ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合には、その被験薬の有効成分ごとに行うこと。

なお、同一の有効成分について別の治験成分記号を用いて治験を実施する場合であって、治験成分記号ごとに年次報告を行うことが適当と考えられるときは、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

(10) 共同開発がなされている場合について

医薬品の開発を複数の者が共同で行っている場合には、可能な限り一の年次報告を作成し、代表する者が、共同開発する者との連名のものを提出すること。

なお、一の年次報告を作成することができないときには、その理由を別紙様式 1 の備考欄に記載し、共同開発する者ごとに提出すること。自ら治験を実施する者が多施設共同治験を実施する場合も同様である。

(11) 提出部数及び提出先について

ア 提出部数

① CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」という。) で提出する場合

1. (1) アからウを PDF 形式で保存した電子媒体 1 部、1. (1) アの紙資料 1 部

② 紙資料で提出する場合

1. (1) アからウの紙資料 2 部

イ 提出先

PMDA 審査マネジメント部審査企画課に、直接、持参又は郵送すること。

2. 本通知の適用時期について

本通知は、令和 2 年 9 月 1 日から適用すること。ただし、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、被験薬以外の治験使用薬に関する対応は要しないこと。

3. その他

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20条第2項に規定に基づく治験依頼者から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、調査単位期間の満了後3月以内に治験安全性最新報告概要（別紙様式1）及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を、別添の参考様式「治験安全性情報の年次報告」に添付して通知すればよいこと。