

(別添)

## 年次報告作成上の留意点

### 1. 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）の作成について

以下、(1) から (14) については被験薬の情報を記載すること。

- (1) 「治験成分記号」欄には、治験依頼者で定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を記載すること。同一有効成分について、複数の治験成分記号が存在する場合にはこれらを列記すること。
- (2) 「成分名」欄には、一般名（JAN又はINN）を記載（英名及び日本名）すること。一般名が決まっていない場合には、空欄とすること。
- (3) 「販売名」欄には、我が国において既に製造販売の承認を受けている医薬品の承認事項一部変更を目的とする治験（以下「一変治験」という。）にあつては、当該医薬品の販売名を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- (4) 「分量及び剤形」欄には、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように記載すること。
- (5) 「初回届出年月日」欄には、同一成分記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。同一有効成分について、複数の治験成分記号が存在する場合にはそれぞれの初回の治験計画届書を届け出た年月日が分かるよう記載すること。
- (6) 「開発国際誕生日」欄には、開発国際誕生日（年月日）を記載すること。
- (7) 「国際誕生日」欄には、国際誕生日（年月日）を記載すること。国際誕生日がない場合には、空欄とすること。
- (8) 「承認年月日」欄には、一変治験にあつては、当該医薬品が我が国で初めて承認された年月日を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- (9) 「報告回数」欄には、当該概要の通算の提出回数を記載すること。
- (10) 「予定される効能又は効果」欄には、当該被験薬の予定される効能又は効果の全てを記載すること。
- (11) 「予定される用法及び用量」欄には、当該被験薬の予定される用法及び用量の全てを記載すること。
- (12) 「調査単位期間」欄には、当該概要における、重篤副作用等症例を集積した期間を記載すること。
- (13) 「開発の相」欄には、当該定期報告に含まれる治験の開発相を記載すること。また、同一の有効成分について複数の治験を実施している場合には、治験ごとに開発相を記載すること。なお、同一有効成分について、異なる治験成分記号

を用いて治験を行っている場合はこれが分かるよう記載すること。

開発相は、当該被験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」（平成10年4月21日付け医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）に準じて、第Ⅰ相、第Ⅱ相等と記載すること。なお、生物学的同等性試験については、その旨記載すること。

(14) 「主要先進国における承認状況」欄には、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれの承認国名・承認年等を記載すること

(15) 「被験薬以外の治験使用薬情報」欄には、当該調査期間に実施中又は終了した治験において使用された治験使用薬について、治験届に記載の一般的名称を列記すること。なお、被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬については、いずれかの被験薬とまとめて報告することで差し支えない。

また、当該治験における当該治験使用薬の使用用途（対照薬、併用薬、レスキュー薬等）についても、可能であれば本欄に記載すること。

(16) 「重篤副作用等症例発現状況」欄には、「別添のとおり」と記載の上、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を添付すること。

また、別紙様式2の副作用等症例の集積方法（ブラインド症例の取扱いなど）について明記すること。

(17) 「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」欄には、当該調査単位期間中に、主に国内で実施された治験及び外国臨床試験で集積した重篤副作用等症例並びに国際開発誕生日から累積された重篤副作用等症例の集積評価、治験実施上重要な非臨床試験からの知見、被験薬が我が国又は外国で販売されている場合には治験に重要な影響を及ぼす可能性のある市販後の安全性情報等の治験依頼者の見解等を記載すること。記載に当たっては、被験薬については、DSURの内容（特に、エグゼクティブサマリー）を基本とし、国内における状況、治験依頼者の見解等を追加して記載すること。被験薬以外の治験使用薬については、収集した情報等を基に治験依頼者の見解等を記載すること。

なお、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

治験依頼者の意見は、以下の内容を含むものであること。

ア 当該調査単位期間中の個別副作用等症例を踏まえ、治験依頼者が新たに講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策についても記載すること。

イ 当該調査単位期間中に、治験依頼者が新たに講じた重要な安全確保措置に基づき、治験の被験者に交付する説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂など

の措置を行ったか、又は今後行う予定があるか、その理由を含めて記載すること。

ウ 外国情報の場合は、外国における治験依頼者の対応と日本の治験依頼者の対応の別が分かるように記載すること。

エ 当該調査単位期間中に得られた、治験実施上、重要と考えられる新たな副作用等症例の有無について記載すること。

オ 直近の調査単位期間までに得られた当該被験薬の安全性情報に照らし、治験実施上、重要な変更点の有無（因果関係、発現状況、転帰など）について記載すること。

カ 投与経路、剤形、患者背景（小児、高齢者など）、投与量・投与期間、原疾患との関係等を踏まえて評価し、その概要を記載すること。

(18) 「備考」欄について

ア 担当者の氏名及び連絡先を記載すること。

イ 報告起算日を変更した場合には、変更理由を記載すること。

ウ 承認又は開発中止により、当該年次報告が最終報告となる場合には、承認日又は開発中止年月日を記載すること。

エ 最終報告においては、主要先進国で実施中の臨床試験の有無について記載すること。

オ 年次報告を留保した場合であって、留保を解除し年次報告を再開するときは、開発の再開後最初の報告に、留保解除申出書をPMDA 審査マネジメント部 審査企画課に提出した年月日を記載すること。

カ 被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬について、当該被験薬ではなく、別の被験薬の年次報告とまとめて報告する場合には、いずれの被験薬とまとめて報告するのかを記載すること。

キ その他特記事項があれば記載すること。

2. 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

治験使用薬ごとに作成すること。なお、被験薬以外の治験使用薬については、当該調査期間中に実施中又は終了した治験について作成することとして差し支えない。

(1) 我が国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降に、国内で実施された治験から報告された重篤な副作用等症例を記載すること。「備考」欄には、必要に応じ、これら一覧表への掲載対象を記載すること（例：当該被験薬が既に承認されてから数年以上販売されており、既承認の適応症に係る治験からの重篤副作用等症例の件数等を一覧表から除外している。）。

(2) 「治験使用薬の記号・名称等」欄には被験薬については治験成分記号、被験薬

以外の治験使用薬については一般的名称及び区分情報を記載すること。

- (3) 「副作用等症例の種類」欄には、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に基づき、器官別大分類ごとに、適切な基本語を選択して記載すること。なお、MedDRA/J 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。
- (4) 「副作用等症例の種類別件数」欄には、副作用等症例の種類ごとに、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。同一症例の中で複数の副作用等症例が発現している場合には、報告対象となる副作用等症例をそれぞれ1件として計算すること。
- (5) 累積被験者概数には、当該治験使用薬に係る国内で実施中の治験の登録被験者数と終了した治験の被験者数の合計を記載すること。ただし、被験薬以外の治験使用薬については、累積被験者概数に当該調査期間中に実施中又は終了した治験の登録被験者数を記載することとして差し支えない。

### 3. DSURの作成について

#### (1) 安全性参照情報

安全性参照情報は治験薬概要書とするが、外国の治験依頼者が作成するDSURを提出に用いる場合等、安全性参照情報として使用される治験薬概要書が国内で実施される治験で使用されているものと異なることがある。DSURの安全性参照情報が国内で使用されている治験薬概要書と異なる場合（例：国内外で開発中の剤形・適応症等の違いにより、治験薬概要書の治験責任医師へのガイダンス等で注意喚起される内容に相違がある場合など。）は、これを治験安全性最新報告概要又はその別紙に記載すること。

#### (2) 調査対象期間中に継続又は終了した臨床試験の状況

原則として治験依頼者が実施した臨床試験の状況を記載すること。他の治験依頼者が実施した臨床試験の情報を知り得た場合は、必要に応じ「8. 調査対象期間中に臨床試験で見られた重大な知見」に記載すること。

#### (3) 推定累積使用者数

原則として治験依頼者が実施する臨床試験の推定累積使用者数を掲載すること。開発国際誕生日等からの推定累積使用者数の算出が困難な場合（例：当該被験薬が承認されてから数年以上販売されている場合など。）は、どのような方法で算出した数を提示しているか、又は欠落したデータの概要等を記載すること。

#### (4) ラインリスト及びサマリーテーブルのデータ

外国の治験依頼者等が作成するDSURにおいて、特定の有害事象の取扱いが外国と国内で異なる場合（例：治験実施計画書で特別な収集及び安全性データベース登録の対象外とされている有害事象、有効性評価項目に相当する有害事象の取扱いなど。）、ラインリストやサマリーテーブルへの有害事象の掲載基準が異な

ることがある。この場合、国内で別途情報収集した中で特に懸念すべき安全性情報が認められたときは、これを治験安全性最新報告概要に記載すること。

(5) 文献

文献等に基づく新たな重大な安全性情報については、研究報告、措置報告と共にその元となった文献、学会抄録等の写しを添付することとされているが、PMDAにDSURを提出する場合にあっては、既にPMDAに提出された文献・学会抄録等の写しの添付は不要であること。

(6) その他

治験依頼者が報告の項目に記載すべき情報を何らかの理由で入手することが困難な場合（例：自ら治験を実施する者は、治験の実施に影響する被験薬の品質上の問題、外国における市販後自発報告、研究報告、非臨床試験データ等についての情報は入手が困難な場合がある。）、その旨をDSURに記載すること。

(別紙様式1)

### 治験安全性最新報告概要

治験成分記号		初回届出年月日	
成分名		開発国際誕生日	
販売名		国際誕生日	
		承認年月日	
分量及び剤形		報告回数	
予定される 効能又は効果			
予定される 用法及び用量			
調査単位期間			
開発の相			
主要先進国における 承認状況			
被験薬以外の 治験使用薬情報			
重篤副作用等 症例発現状況			
重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策			
備考			

上記により治験安全性最新報告を行います。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。



(参考様式)

年 月 日

## 治験安全性情報の年次報告

実施医療機関の長

殿

治験責任医師

殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験に係る安全性情報について、年次報告を致します。

### 記

治験成分記号		調査単位期間： 年 月 ~ 年 月
該当する試験	治験実施計画書番号	治験課題名
治験依頼者の見解	調査単位期間の新たな安全対策 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )	
添付資料	<input type="checkbox"/> 治験安全性最新報告概要 <input type="checkbox"/> 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
担当者連絡先	氏名： TEL： Email：	所属： FAX：
備考		

(注意)

- 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
- 本別添様式に「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」を添付すること。
- 「該当する試験」欄は、実施試験の数に応じて適宜、行を増やすこと。