

広島県収受	
第	号
- 4.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0831第2号
令和4年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

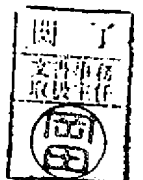
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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は、「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。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別添のとおりです。



記

該当箇所	新	旧
別添 1 の前文	<p>治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由 (200 字以内) を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。</p>	<p>治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由 (半角文字では 200 字以内、全角文字では 100 字以内) を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。</p>
別添 1 の 3. (14) ①	<p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。 (記載削除)</p>	<p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。 <u>なお、主たる治験の治験計画届書については、治験計画届書の表紙右肩に㊸（「主」の文字を丸で囲む）と、拡大治験については、治験計画届書の表紙右肩に㊹（「拡」の文字を丸で囲む）と朱書きすること。</u> <u>（「人道的見地から実施される治験の実施について」（平成 28 年 1 月 22 日付け薬生審査発 0122 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）</u></p>
別添 1 の 3. (14) ⑤	<p>⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載等 機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用する場合は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載等すること。</p>	<p>⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載等 機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用し、当該機器が治験実施計画書上で使用を規定されていない場合は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、その他治験機器を特定するために必要な事項</p>

		並びに数量を記載等すること。
別添1の 4. (2)	<p>(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等</p> <p>「<u>記号・名称等</u>」の項に、以下のとおり記載等すること。また、「<u>記号・名称等の種類</u>」の項に、「記号・名称等」の項に記載等した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを記載等し、「その他」を記載等した場合には、「その他の場合の詳述」の項に記載等した内容を具体的に説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 被験薬の場合は、治験成分記号を記載等すること。治験成分記号は、2.(1)のとおり付すこと。 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称(JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN)を記載等すること。 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を記載等すること。 	<p>(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等</p> <p>「<u>記号・名称等の種類</u>」の項に、以下のとおり記載等すること。また、「<u>名称等の種類</u>」の項に、「記号・名称等」の項に記載等した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを記載等し、「その他」を記載等した場合には、「その他の場合の詳述」の項に記載等した内容を具体的に説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 被験薬の場合は、治験成分記号を記載等すること。治験成分記号は、2.(1)のとおり付すこと。 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称(JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN)を記載等すること。 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を記載等すること。
別添1の 4. (3)	<p>(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報</p> <p>「<u>被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別</u>」の項に、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを記載等し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治</p>	<p>(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報</p> <p>「<u>被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別</u>」の項に、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを記載等し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治</p>

	<p>験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に記載等すること。</p> <p><u>なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。</u></p> <p>複数該当する場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して記載等すること。</p>	<p>験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に記載等すること。</p> <p>複数該当する場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して記載等すること。</p>
<p>別添 2 の 3. (1)</p>	<p>(1) 届出者の氏名並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス</p>	<p>(1) 届出者の氏名並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号</p>

以上