

広島県収受	
第	号
- 5. 3. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0330 第 3 号
令和 5 年 3 月 30 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 ）

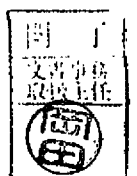
「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の
届出等に関する取扱いについて」の一部改正について

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は、「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。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あり、令和 5 年 4 月 1 日より適用します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。



別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

記

該当箇所	新	旧
1. (4)	<p>(4) 届書については、<u>以下の方法に基づき提出すること。</u></p> <p>① <u>申請電子データシステムを利用したオンライン提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。</u></p> <p>② <u>窓口・郵送提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）に格納し提出すること。</u></p> <p><u>①の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。</u></p> <p><u>②の提出方法の場合、届書1枚目（少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの）を紙資料で2部提出すること。当該届書1枚目の1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDAに提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。</u></p>	<p>(4) 届書については、<u>原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、書面により届け出ること。</u></p>
1. (6)	<p>(記載削除)</p>	<p>(6) 届出部数については、<u>届出の種類に応じ、原則として次によること。</u></p> <p>① <u>薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査（以下「30日調査」という。）対象となる届書の場合</u></p>

		<p>合 <u>届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。</u> ② <u>①に該当しない届書の場合届書は、正本1部。必要に応じて、届書に添付すべき資料1部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。</u></p>
1. (7) ①ア	<p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。</u></p>	<p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届書をPMDAが受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。</u></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」を入力すること。 <u>なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDAのホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発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通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。</u></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」を入力すること。</p>
別添2の 2. (2)	<p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p>	<p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p>

	<p>し、スキャニングにより作成したのではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。</p> <p><u>「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」(令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。)に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。</u></p>	<p>し、スキャニングにより作成したのではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。</p>
<p>別添2の5. (1)</p>	<p>⑤差替えの場合は<u>ファイル名の最後にバージョン番号</u>を記載する。1回目の差替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ</p>	<p>⑤差替えの場合は<u>資料情報に続けてバージョン番号</u>を記載する。1回目の差替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大</p>

	<p>大きくすること。<u>なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差替えファイルのみを記録することで差し支えない。</u></p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、 「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」</p> <p>⑥略</p> <p>⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。</p>	<p>大きくすること。差替えの場合には、差替えファイルのみを記録することで差し支えない。</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」</p> <p>⑥略</p>
別添2の 5. (2)	<p>(2) XML形式のファイル名</p> <p>電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p> <p>例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」</p>	<p>(2) XML形式のファイル名</p> <p>電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p>
別添2の 5. (3)	<p>(3) Zipファイルのファイル名</p> <p><u>非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</u></p> <p>表 略</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」</p>	<p>(新設)</p>
別添2の 5. (5)	<p>資料情報 (削除)</p>	<p>資料情報 ① 届書 D</p>
別添4	<p>大学番号一覧</p>	<p>大学番号一覧</p>

	大阪医科 <u>薬科</u> 大学 藤田医科 <u>大</u> 学	大阪医科大学 藤田 <u>保健衛生</u> 大学
--	--------------------------------------	-----------------------------

以上