

広島県収受	
第	号
5.3.30	
処置期間	月 日
劣化記号	保存年限

薬生薬審発0330第5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 ）

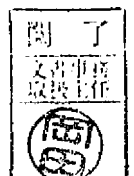
「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」
の一部改正について

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについては、「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日付け薬食審査発第0831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。）等により通知しているところです。

今般、課長通知における治験副作用等報告について、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管下関係業者、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。

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
2.	<p>ア 留保申出書類</p> <p>以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。</p> <p>1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。</p> <p>2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。</p> <p>3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。</p> <p>4) 予定される効能又は効果を記載する。</p> <p>5) 中断する治験の開発相を記載する。</p> <p>6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。</p> <p>7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。</p> <p>8) <u>担当者名及び連絡先を記載する。</u></p> <p>9) <u>宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。</u></p>	<p>ア 留保申出書類</p> <p>以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。</p> <p>1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。</p> <p>2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。</p> <p>3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。</p> <p>4) 予定される効能又は効果を記載する。</p> <p>5) 中断する治験の開発相を記載する。</p> <p>6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。</p> <p>7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。</p>
10.	<p>10. <u>即時報告（治験副作用等報告）の取扱い</u></p> <p>治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連</p>	<p>10. <u>FAX報告</u>の取扱い</p> <p>治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連</p>

	<p>絡した上で第一報をメール等により報告を行うこと。その場合、当該メール等の受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。</p> <p>メール等による報告に当たっては、現在入手している情報を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）別紙様式の該当項目に記載すること。メールで報告を行う場合は、件名及びファイル名を「即時報告（治験副作用等報告）_主たる被験薬の治験成分記号_報告者名」とし、tiken-toiawase@pmda.go.jp宛に送信すること。FAXで報告を行う場合は、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「即時報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、03-3506-9443にFAX送信すること。なお、メール等による即時報告（治験副作用等報告）についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。</p>	<p>絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、FAX報告についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）別紙様式に該当項目を記載するとともに、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「FAX報告／機構審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。</p>
<p>別添の別紙様式第7の2 (2)</p>	<p>(2) 機構報告回数 同一症例でPMDAに追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を1報目と起算した数を記載すること。メール等で提出した即時報告（治験副作用等報告）による報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要</p>	<p>(2) 機構報告回数 同一症例でPMDAに追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を1報目と起算した数を記載すること。FAXによる報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要が生じた場合に行うこと。</p>

	が生じた場合に行うこと。	
別添の別紙様式第7の2(2)	(8) 報告者の連絡先 報告者の電話番号及び <u>メールアドレス等</u> を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及び <u>メールアドレス等</u> を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載すること。	(8) 報告者の連絡先 報告者の電話番号及び <u>FAX 番号</u> を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及び <u>FAX 番号</u> を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載すること。
別添の別紙様式第8(一)から(五)の21⑧	⑧ その他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と <u>報告日</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等）	⑧ その他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等）
別添の別紙様式第10の7	7 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と <u>報告日</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。	7 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。
別添の別紙様式第12の5	5 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨	5 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集

	<p>と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等) を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。</p>	<p>した措置報告である旨等) を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。</p>
--	---	---

以上