

○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

(平成17年10月25日)

(薬食審査発第1025017号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第80条の2第6項及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第273条の規定による副作用・感染症等(以下「治験副作用等」という。)報告については、法第80条の4及び規則第279条の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に報告しなければならないとされているところです。

また、自ら治験を実施した者による治験副作用等報告に係る実務上の負担の軽減については、「治験のあり方に関する検討会」において検討がなされ、今般、「治験のあり方に関する検討会中間まとめ(その1)」(以下「中間まとめ」という。)がまとめられたところです。

中間まとめでは、国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更のため、当該医薬品を被験薬として使用する治験において外国で発生した治験副作用等症例報告は、機構への報告対象から除外することとされました。これを受けて、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は、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関において治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 既に国内で承認されている医薬品を被験薬とする治験であって、用法・用量又は効能・効果の承認事項一部変更のための治験を自ら実施した者が報告しなければならない規則第273条第1号、同条第2号イ又はロに基づく治験副作用等症例報告のうち、外国で発生した症例については、機構に対する報告の対象から除外する。