

○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関する報告上の留意点等について(追加)

(平成17年3月31日)

(薬食審査発第0331001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)

標記につきましては、平成16年3月30日付薬食審査発第0330014号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(以下「課長通知」という。)により、通知したところですが、今般、下記の事項について訂正をいたしますので、ご留意の上、貴管内関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、下記の事項を追加後の課長通知を添付いたします。

記

1. 別添1の第3の13の(6)中二つめのなお書きの前に次を加える。  
盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合には「B. 4. k. 6」にまとめて入力することができる(例: 5mg, 10mg, 20mg)。
2. 別添2の第2の3の(1)を次のように改める。
  - (1) 治験成分記号  
治験成分記号は、治験計画届書に記載している成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。
3. 別添2の第2の3の(2)を次のように改める。
  - (2) 一般的名称
    - ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN(Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals: 日本医薬品一般名称)を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances: 医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。
    - イ 未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8(二)の報告者等の意見欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載する。
    - ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載する。
    - エ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B\_\_」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B\_\_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を別紙様式第8(二)その他参考事項等欄に記載すること。
4. 別添2の第2の5の(1)のアを次のように改める。
  - ア 新医薬品等の区分  
治験薬と同一成分の国内承認状況を「1=未承認」、「2=一変治験中」からいずれか該当するものを記載すること。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤型追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。
5. 別添2の第2の5の(2)を次のように改める。
  - (2) 治験の概要  
治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。
    - ア 対象疾患  
治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号(3桁)並びに剤型を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤型を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。
    - イ 開発相  
治験計画届書に記載されている開発相を「第Ⅰ相」、「第Ⅱ相」、「第Ⅲ相」、「生物学的同等性試験」、「臨床薬理試験」、「申請準備中」、「申請中」及び「その他」の中から選択する。「その他」とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。
    - ウ 投薬中の症例の有無  
現に投薬中の被験者がいる場合は「有」を、投薬中の被験者がいない場合は「無」の中から選択すること。

【記載例】

治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無
	〇〇〇・217・注射剤	第Ⅲ相	有

	△△△, ◎◎◎・214・錠剤	申請中	無
	□□□・強心剤・錠剤	生物学的同等性試験	無

6. 別添2の第3の7を次のように改める。

7 患者略名

ローマ字(半角)のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド(半角)「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

7. 別添2の第3の8を次のように改める。

8 身長、体重

(1) 身長

小数点以下は四捨五入すること。

(2) 体重

副作用等発現時の体重を記載し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に入手した情報をそのまま使用しても差し支えない。

8. 別添2の第3の13の(1)中カを削除し、キをカとし、クをキとする。

9. 別添2の第3の13の(2)を次のように改める。

(2) 治験薬名及び販売名

ア 国内で承認されている医薬品の販売名を記載する。

イ 未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載する。

ウ 外国情報で報告対象の治験薬以外のものは、海外販売名を半角英数字で記載する。

エ 併用薬の販売名が特定できない場合は「UNKNOWNDRUG」と記載する。

オ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、販売名の前に「B\_\_」を記載し、実薬であると判明した場合は「B\_\_」を削除して追加報告を行う。

【記載例】B\_○○○(治験成分記号)

10. 別添2の第3の13中(8)を(9)とし、(3)から(7)までを(4)から(8)までとし、(2)の次に次を加える。

(3) 一般的名称

ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN(Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals: 日本医薬品一般名称)を優先して記載すること。JANは決まっていなくても、INN(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances: 医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。

イ 未承認の治験薬の場合で、一般的名称が決まっていなくても、治験成分記号を記載すること。

ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載する。

エ 併用薬等の一般的名称及び薬効群ともに不明の場合は「UNKNOWNDRUG」と記載すること。

オ 一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8(二)の報告者等の意見欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載する。

カ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B\_\_」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B\_\_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を別紙様式第8(二)その他参考事項等欄に記載すること。

11. 別添2の第3の13中(4)を次のように改める。

(4) 被疑薬

全ての治験薬及び医薬品において、担当医等が判断した医薬品の副作用・感染症への関与における位置付けを「S: 被疑薬(suspected)」、「O: その他(other、併用薬等を含む)」、「I: 相互作用(interaction)」の中から選択し、英文字を記載する。ただし、少なくとも一つの被疑薬を含むこと。

12. 別添2の第3の20を次のように改める。

20 その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)その他参考事項となる事項を以下の順で記載すること。

① 担当医等が報告した副作用・感染症名を全て記載する(報告対象以外の副作用・感染症名を含む)。

② これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数

③ これまでに報告された症例に関する追加報告(報告内容の変更を含む。)である場合、当該追加事項(入力例: 「副作用名を○○から○○に変更、併用薬に○○を追加、投与開始日を○○→○○に変更」等)

④ 取り下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時

付与された識別番号

- ⑤ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ⑥ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告(市販後)」又は「外国感染症症例報告(市販後)」において既に提出済みである旨又は提出予定である旨
- ⑦ 二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合、対照薬や比較対照薬の一般的名称、投与量等の情報を入力すること。

【入力例】対照薬：プラセボ錠、1日1回

比較対照薬：アスコルビン酸100mg錠、1日1回

- ⑧ その他、必要な事項(例：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等)

13. 別添2の第3の21の(1)を次のように改める。

(1) 引用文献

引用文献を記載する場合には、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors)によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」として知られている)にしたがって記載することとし、著者名、表題についても記載すること。特殊な状況を含めた標準的なフォーマットが次の引用文献中にあるので参照すること：医学雑誌編集者国際委員会「生物医学雑誌への投稿のための統一規定」

N Engl J Med 1997 ; 336 : 309—15.