

○「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

(平成20年3月21日)

(薬食審査発第0321001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)

薬物に係る治験の計画の届出等については、「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」(平成12年8月1日付医薬審第908号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。)により取扱ってきたところですが、近年、医薬品の開発戦略において国際共同治験(新規の医薬品の世界規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するもの。以下同じ。)を採用するケースが増加しつつあること等を踏まえ、課長通知の取扱いの一部を下記のとおり改正することといたしましたので、貴管下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。

記

1. 通知の改正について

(1) 課長通知の別添1の「治験計画届書等の届出事項」2. の(13)を次のように改める。

(13) 備考

① 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合には、「国際共同治験」と記載すること。

また、把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について記載すること。

② その他

特記事項があれば記載すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合の「備考欄」に記載すべき項目については、変更回数、治験相談情報、30日間調査対応被験薬区分、実施計画書識別記号、開発の相、試験の種類、国際共同治験、届出書添付資料、外国製造業者に関する情報の順に記載すること。

2. 通知の適用時期について

この通知は、平成20年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成20年4月1日以降に届け出る治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届について適用すること。

3. 留意事項について

備考欄の国際共同治験に関する事項については、当該事項の変更のみの治験計画変更届出を行う必要はなく、他の理由により、治験計画変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。