

○「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

(平成20年10月1日)

(／薬食審査発第1001009号／薬食安発第1001001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・厚生労働省医薬食品局  
安全対策課長通知)

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」(平成18年3月31日付け薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「二課長通知」という。)等により取扱ってきたところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」(座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長)において、治験副作用等報告のあり方等について検討がなされ、平成19年9月19日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられたこと及び「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「定期報告通知」という。)を受けて、二課長通知の一部を下記のとおり改正いたしますので、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。

記

1. 通知の改正について

- (1) 二課長通知の別添の7. (1)イ. を次のように改める。

「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。

ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日と見なすことができること。

なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。

- (2) 二課長通知の別添の7. (3)ウ. (ウ)③を次のように改める。

- ③ 留保期間中に収集した重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告通知の別紙様式及び別添様式)

- (3) 二課長通知中「機構審査管理部審査企画課」とあるのは「機構審査マネジメント部審査企画課」と改める。

2. 本通知の適用時期について

本通知は、平成21年4月1日より適用する。