

対的利用性)

- ・被験者のサブグループ (例：性，年齢，臓器機能障害) での検討
- ・相互作用 (例えば，医薬品間相互作用及び食事の影響)
- ・その他の薬物動態学的データ (例：治験対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティックスの成績)

(b) 安全性及び有効性

治験薬と，適切である場合にはその代謝物について，先行する治験（健康志願者及び（又は）患者における治験）にて得られた安全性，薬力学，有効性及びに用量反応性に関する情報の要約を記載し，またその意義についても考察する。複数の治験が完了している場合には，適応疾患ごとに安全性と有効性について総括した要約を作成することにより，明確にデータを説明することができる場合がある。全ての治験（検討した全ての適応を含む）における副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグループによって副作用のパターンや発現率に差異がある場合には，考察を加える必要がある。治験薬概要書には，治験薬及び関連薬剤の以前の使用経験に基づいて，可能性のある危険性や予期される副作用について記載する必要がある。また治験薬の使用に際しての注意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。

(c) 市販後の使用経験

治験薬がすでに市販または承認されている国の名前を明記しなくてはならない。市販後に得られた重要な全ての情報（例：製剤組成，投与量，投与経路及び副作用）について要約を記載する。また，承認が得られなかったか，あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国の名前を明記する。

7.3.7 データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス

本項では，非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し，可能な場合には治験薬につき多角的に検討して得られた種々の情報を要約して示す。これによって，治験責任医師は，得られているデータについて最も効果的に理解することができ，かつ今後行われる治験に対するそのデータの意義を評価することができる。

適切と考えられる場合には，治験薬と関連のある薬剤の公表成績についても考察する必要がある。このような考察は治験責任医師が治験における副作用やその他の問題を予測するのに役立つことができる。

本項全体としての目的は，治験責任医師が，治験薬によって起こる可能性のある危険性や副作用，並びに治験に必要とされる特別な検査，観察項目及び注意事項を明確に理解できるようにすることである。かかる理解は治験薬について得られている物理的，化学的，薬剤学的，薬理学的，毒性学的ならびに臨床的知見に基づくものでなければならない。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて，さらに治験薬の過剰投与や副作用の認識とこれらに対する処置方法に関しても，ガイダンスを提供するものでなければならない。

7.4 付録1：表紙（例）

治験依頼者名：

治験薬：

治験薬コード番号：

薬剤名：化学名，一般名（承認されている場合）

販売名（法的に許され，治験依頼者が希望する場合）

治験薬概要書

版番号：

発行日：

前版の版番号：

前版の編集日：