

薬食発第 0229011 号  
平成 20 年 2 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬物に係る治験の計画の届出及び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について

薬物に係る治験の計画の届出（以下「治験計画届」という。）については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 269 条の規定により届け出すべき事項が定められ、また、薬物に係る治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づく規則第 273 条の規定により報告すべき事項が定められ、法第 80 条の 3 第 4 項及び法第 80 条の 4 第 3 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

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、治験計画届及び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」が取りまとめられました。これを受けて、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 25 号。以下「一部改正規則」という。）が平成 20 年 2 月 29 日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び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. 一部改正規則の概要について

#### (1) 規則第269条第1項関係

- ① 治験計画届事項に治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を追加することとしたこと。
- ② 治験計画届事項から治験分担医師の職名を削除することとしたこと。

#### (2) 規則第273条第2項関係

- ① 国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更を目的として当該医薬品を被験薬とする、治験の依頼をした者による治験（以下「企業主導治験」という。）について、その副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）の報告のうち、海外で発生した副作用等症例については、当該被験薬の承認を受けている製薬企業に対し、法第77条の4の2第1項の規定により別途副作用等症例の報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、企業主導治験に係る副作用等症例報告の対象から除外することとしたこと。

なお、本件については、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする企業主導治験であって、既に承認を受けている用法・用量又は効果・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更申請の際に必要なデータの収集を目的とするものに対して適用されるものであること。このため、医薬品の承認申請について（平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知）第1の2の（4）新有効成分含有医薬品、（5）新投与経路医薬品、（7）新剤型医薬品、（9）剤型追加に係る医薬品、（11）新医療用配合剤及び（12）類似処方医療用配合剤に該当する薬物を被験薬とする企業主導治験については、規則第273条第2項の規定の対象とはならないこと。

- ② 上記①に該当する治験の依頼をしようとする者は、法第80条の2第2項等に基づく治験計画届、治験の計画の変更の届出、治験の中止の届出及び治験の終了の届出の際に、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）別紙様式1から4までの備考欄に、当該治験が上記①に該当するものであることが明確に分かるように記載するとともに、当該被験薬の承認番号を記載すること。

### (3) 規則第273条第3項関係

治験の依頼をした者は、規則第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用等症例並びに規則第273条第1項第2号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であって治験薬概要書から予測できる当該被験薬等の副作用等症例について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、機構に報告しなければならないこととしたこと。

なお、その報告は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

## 2. 施行時期等について

- (1) 一部改正規則は、平成21年4月1日から施行すること。
- (2) 改正後の規則第269条の規定については、施行日以降に機構に対して治験計画届を行うものに適用されること。
- (3) 改正後の規則第273条の規定については、施行日以降に機構に対して行う企業主導治験（施行日以前に開始されたものを含む。）に係る副作用等症例報告すべてに適用されること。

## 3. その他

- (1) 機械器具等に係る治験については、規則第275条において規則第269条の規定を準用していることから、上記1.(1)の規定が準用されること。
- (2) 規則第273条第2項及び第3項の規定については、治験依頼者が被験薬に係る副作用等情報を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知するよう規定している医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第20条第2項及び第3項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。