

「追加的治験」と「安全性確認試験(仮称)」(案)

「追加的治験」について

- 1 . 未承認薬の使用の要望は、通常「承認申請のための治験」の中で実施される「長期投与した場合の安全性評価のための試験（長期投与試験）」等によってできるだけカバーする。
- 2 . 「追加的治験」は、長期投与試験等によってもカバーできないケースに対して限定的に実施されるもの。
- 3 . 「追加的治験」の対象患者の範囲は、安全性の観点から嚴重な管理が必要な抗がん剤等においては、「承認申請のための治験」とほぼ同じと考えられる。

「追加的治験」と「安全性確認試験(仮称)」(案)

「安全性確認試験(仮称)」について

1. 「安全性確認試験(仮称)」は、承認後の使用実態を想定して臨床使用成績を把握することにより、承認時に一層の適正使用を図るために実施される試験。
2. これまで市販後臨床試験が求められたようなケースにおいて、それを承認前から前倒しで実施するもの。海外でも同様の試験がフェーズ bとして求められつつあり、国際調和の観点からも必要なもの。

承認審査における取扱い

「追加的治験」も「安全性確認試験(仮称)」も、特に安全性の点で「承認申請のための治験」における限られた症例数を補足するものとして、審査の際、評価の対象とする。また、GCPが適用されるが、運用については負担軽減を図る方向で検討中。

「追加的治験」と「安全性確認試験(仮称)」(案)

- (1) 患者要望に対して、「承認申請のための治験」の中で通常実施される長期投与試験等によりできるだけカバー。
- (2) 「追加的治験」は、長期投与試験等によってもカバーできない希望者に対して限定的に実施されるもの。
- (3) 「安全性確認試験(仮称)」は、承認後の使用実態を想定して臨床使用成績を把握することにより、承認時に一層の適正使用を図るために実施されるもの。「市販後臨床試験」を前倒して行うものであり、欧米のフェーズ bに相当。

