

投与対象集団の妥当性を支持できるだけの安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び（又は）臨床試験から得られていることを保証しなければならない。

5.12.2

治験依頼者は、重要な新たな情報が得られ次第、治験薬概要書を改訂しなければならない（第7章参照）。

5.13 治験薬の製造、包装、表示及びコード化

5.13.1

治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用される GMP を遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならない。

5.13.2

治験依頼者は、治験薬に許容される保存温度、保存条件（遮光等）、保存期間、溶解液及び溶解方法並びに注入器具を定めなければならない。治験依頼者は、これらの事項を治験に関与する全ての者（モニター、治験責任医師、薬剤師、治験薬管理者等）に知らせなければならない。

5.13.3

治験薬は、輸送及び保存中に汚染や許容できない劣化を防止するように包装されなければならない。

5.13.4

盲検下の治験では、治験薬のコード化に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

5.13.5

開発期間中に治験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）により、それらの変更が当該治験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬剤の使用前に入手しておかなければならない。

5.14 治験薬の交付及び取扱い

5.14.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。

5.14.2

治験依頼者は、全ての必要とされる文書（例えば、治験審査委員会及び規制当局による承認）を得るまでは、治験責任医師／治験実施医療機関に治験薬を交付してはならない。