

資料 3

その他の検討事項について（案）

1. 治験の計画の届出に関する取扱いについて

（1）現状

- 治験計画を変更する場合にあっては、原則として、変更の前に治験計画変更届書を提出することとしつつ、実施医療機関、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除等、一部の事項については、変更後 6 か月程度を目安としてまとめて届け出ることとしている。
- 治験成分記号については、投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いることとしている。例えば、経口剤の開発にあたり、薬物動態パラメータを得るために、静脈内投与の試験を実施するため試製する注射剤は、それ自体が開発対象でない場合であっても、経口剤とは別の治験成分記号を付すこととしている。

（2）対応方針案

- 治験計画変更届出事項について整理し、変更後 6 か月程度を目安としてまとめて届け出ることとされている事項以外の軽微な変更（例えば、実施期間（開始年月日の延期）、CROの変更等）についても事後に届け出ることによって差し支えないという方向で検討してはどうか。
- 既に治験計画の届出が提出された製剤（以下「届出製剤」という。）の試験を行うために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いる場合であって、別投与経路の製剤開発を行う意図がない場合にあつては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既製剤の n 回届として治験計画の届出を提出しても差し支えないこととしてはどうか。なお、この場合にあつては、n 回届出ではあるがいわゆる 30 日調査の対象となる。

2. 治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

(1) 現状

- ICHガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（E2A）」と我が国における副作用・感染症（以下「副作用等」という。）症例の当局への報告基準が異なっている。

具体的には、ICH-E2Aでは重篤で予測できない副作用の報告を求めているが、我が国における副作用等症例報告基準では重篤で予測できない副作用だけでなく、死亡・死亡につながるおそれのある副作用等症例全てについて報告を求めている。

また、同様の基準を実施医療機関への伝達にも適用しているため、実施医療機関へ伝達される副作用等の情報が膨大なものとなっている。

- 国内既承認医薬品に係る効能・効果等の一部変更のために実施する治験中の副作用等症例報告については、企業主導治験と医師主導治験とで外国症例の取扱いが異なっている。

既承認薬に係る外国の副作用等症例報告については、治験の枠組みとともに市販後安全対策の枠組みによって重複して（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告が義務付けられている。

(2) 対応方針案

- 規制当局への副作用等症例報告のあり方については、欧米の状況を参考としつつ、メリハリをつけることとし、既知の副作用等症例報告については、定期報告を導入することとしてはどうか。

また、実施医療機関への副作用等症例の伝達についても同様の方法を採用してはどうか。

- 機構内の部局連携を拡充し、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を治験の安全確保に用いることとしてはどうか。

3. 治験薬の交付に関する規定について

(1) 現状

- GCP省令において、治験薬は第三者を介在させることなく交付しなければならないとしており、現在はモニタリング担当者等が治験薬を配送し、交付している。

(2) 対応方針案

- 治験薬の品質管理、運搬及び受領が確実にできるのであれば、治験依頼者の責任のもとで運搬業者を介して治験薬を交付することを認めることとしてはどうか。