

製品の添付文書又は表示内容等が、治験責任医師等にとって重要な治験薬に関する最新、包括的で詳細な情報を含み、かつ規制当局が許容する場合には、それらをもって概要書に代えることができよう。市販薬について新たな使用法（例えば新しい適応など）のための治験を実施する場合には、新たな使用法のための概要書を作成しなくてはならない。

概要書は少なくとも毎年見直しを行い、治験依頼者の手順書に従い、必要に応じて改訂されなくてはならない。また、治験薬の開発のステージに応じて、あるいは治験薬に関連する新たな情報が得られた場合には、より頻回に改訂することが適切であろう。しかし、新しい情報が非常に重要である場合には、GCPの規定に則り概要書の改訂に先立って、治験責任医師のみならず、時には治験審査委員会及び（又は）規制当局にも報告する必要がある。

一般的には、最新の概要書を治験責任医師に提出するのは、治験依頼者の責務であり最新の概要書を該当する治験審査委員会に提出するのは、治験責任医師の責務である。治験責任医師が自ら治験依頼者を兼ねる場合には、その治験責任医師は概要書を当該医薬品の製造販売業者から入手できるか否か確かめる必要がある。またかかる治験責任医師が治験薬を提供する場合には、その治験責任医師が他の治験関係者に対して必要な情報を提供しなければならない。この場合、正式の概要書を作成できない場合には、治験依頼者兼治験責任医師は治験実施計画書の背景情報の項を拡張し、本章に記す最小限の最新情報を盛り込むことによって概要書に代えることができる。

## 7.2 一般的事項

概要書には、下記の事項を記載する。

### 7.2.1 表紙

治験依頼者の名称、治験薬を識別する記号等（例：治験薬コード番号、化学名又は承認された一般名並びに法的に許され、かつ治験依頼者が希望する場合には販売名）及び概要書の発行日を記載する。また、概要書の版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日を記載することが望ましい。例を付録1に示す。

### 7.2.2 秘密保全に関する記述

治験依頼者は、治験責任医師又は概要書の受領者に対して、概要書を治験責任医師と共同者チーム及び治験審査委員会に限定して提供される秘密情報として取り扱うよう要請してもよい。

## 7.3 治験薬概要書の内容

概要書は下記の項目から成り、必要に応じてそれぞれに参考資料名を付記する。

### 7.3.1 目次

目次の例を付録2に示す。

### 7.3.2 要約

治験薬の臨床開発のステージに応じて、その時点で得られている物理、化学、薬剤、薬理、毒性、薬物動態、代謝及び臨床に関する重要な情報について簡潔な要約（2頁を超えないことが望まし

い) を記載する。

### 7.3.3 序文

治験薬の化学名(及び承認されている場合には一般名と販売名)、全ての活性成分、治験薬の薬理学上の分類と分類内での期待される位置付け(例えば、優れた点)、治験実施の根拠、予期される予防的、治療的又は診断的適応について簡潔に述べた上で、最後に治験薬を評価する上で留意すべき全般的事項について記載する。

### 7.3.4 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成

治験薬の原体の化学式及び(又は)構造式を記載し、その物理的・化学的性質及びその薬剤学的性質について簡潔に要約する。

安全性確保のため治験中に適切な措置を講じようようにするため、臨床的に意味があると考えられる場合には、賦形剤を含む製剤組成とその組成の妥当性を示す必要がある。また治験薬の貯蔵法と取扱いについても指示すべきである。

他の既知化合物との構造的類似性があれば、それについても記載する。

### 7.3.5 非臨床試験成績

序：

治験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関連する全ての非臨床試験の成績を要約する。この要約においてはそれぞれの試験について、用いられた方法、結果、並びに検討された治療効果と起こり得る不都合な意図しない作用との関連性について考察する。

記載すべき情報には、下記のうち、入手可能で適切な情報が含まれる。

- ・試験動物の種
- ・各群の動物数と性
- ・単位投与量(例：mg/kg)
- ・投与間隔
- ・投与経路
- ・投与期間
- ・全身分布に関する情報
- ・暴露終了後の観察期間
- ・下記を含む試験結果
  - －薬理的又は毒性学的効果の性質と発生頻度
  - －薬理的又は毒性学的効果の重症度又は強度
  - －効果発現時間
  - －効果の回復性
  - －効果持続時間
  - －用量反応性

説明を分かり易くするために、可能な限り表に示すか、又は箇条書きにする。

下記の各項ごとに観察された効果の用量反応性、人への外挿性、また人で今後研究すべき事項などを含め、試験で得られた最も重要な知見について考察をする。

可能な場合には、同じ動物種で得られた有効量と無毒性量を比較すべきである（すなわち、治療係数について考察する）。この情報と提案されている人での投与量との関連性についても記述すべきである。この場合可能な限り体重当り投与量 (mg/kg) ではなく、血中又は組織内濃度に基づいて比較すべきである。

(a) 薬理作用

治験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理的性質を要約する必要がある。

この要約には、治療効果の評価に関連した試験（例：有効性を示すモデルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験）のみならず、安全性の評価に関連する試験（例：意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験）も含める必要がある。

(b) 薬物動態及び薬物代謝

試験した全ての動物種における治験薬の薬物動態、生体内変換並びに代謝・排泄に関する成績の要約を記載する。さらにこれらの成績に基づいて、治験薬とその代謝物の吸収、及び局所的・全身的生物学的利用性、並びにこれらと治験薬の薬理作用、毒性との関連性について動物種ごとに考察する必要がある。

(c) 毒性

各種の動物について研究された毒性の要約を、適切な場合には下記の見出しに従って記載する。

- ・単回投与試験
- ・反復投与試験
- ・がん原性試験
- ・特殊毒性試験（例えば刺激性試験や感作性試験）
- ・生殖毒性試験
- ・遺伝毒性（変異原性）試験

### 7.3.6 臨床試験成績

序：

人で得られた治験薬の効果について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて、十分な考察を記載する。可能な場合には、個々の完了した治験についての要約を記載する。また治験以外の全ての使用結果についての情報、例えば市販後の経験などを記載しなくてはならない。

(a) 薬物動態及び薬物代謝

治験薬の薬物動態について、下記の項目についての情報があれば要約して記載する。

- ・薬物動態（適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄を含む）
- ・治験薬の基準剤型を用いての生物学的利用性（可能な場合には絶対的及び（又は）相