

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知）、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成25年5月15日付け薬食審査発0515第9号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「医師主導報告要領通知」という。）等により通知しているところです。

今般、治験副作用等報告の実施状況等を鑑み、その取扱いについて、医師主導報告要領通知別添の一部を下記のとおり改正し、別添のとおりいたしましたので、貴管下関係業者、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

医師主導報告要領通知別添 I 3. (3) カを次のように改正する。

カ 自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告に係る情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略して差し支えないこと。その場合、両者の間で適切に情報を共有するとともに、あらかじめ治験届の備考欄に「「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第21号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別添 I 3. (3) カに該当するものについて、その報告を省略する。」と記載すること。ただ

し、自ら治験を実施する者が実施した治験において発生した副作用等については、規制当局へ報告する必要があることに留意すること。なお、この注意事項は、被験薬に係る副作用等情報を実施医療機関の長に通知するよう、自ら治験を実施する者に義務付け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26条の6第2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。

## 別添

### I 報告にあたっての基本的な注意事項

#### 1. 報告にあたっての全般的な注意事項

##### (1) 第一報時及び第二報目以降の注意

###### ア 第一報時の注意

第一報においては、「受付番号」欄は空欄とすること。

機構において、第一報の受付が完了した際、別紙1の「治験副作用等報告整理票」の受付番号欄に受付番号が付与され返送される。この受付番号は第二報目以降の報告の際に記載が必要となるので、報告者において適切に管理すること。

###### イ 第二報目以降の注意

第二報目以降の報告に際しては、「受付番号」欄に第一報時に付与された受付番号を記載すること。

また、薬事法に基づく副作用等報告の必要があるものとして行った報告について、その後の追加情報により、既報告が副作用等報告の必要がなかったことが判明した場合についてもその旨報告することとし（いわゆる「取下げ報告」）、「受付番号」欄に第一報時に付与された受付番号を記載するとともに、平成16年3月30日薬食発第0330001号付厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「局長通知」という。）の別紙様式第7の「備考」欄に取り下げる旨及びその理由を記載すること。なお、一旦「取下げ報告」を行った症例について、その後の情報により再度報告対象となった場合は、第一報として報告する。

##### (2) 報告分類について

報告分類については以下のとおりとする。該当する英文字を記載すること。

H＝国内感染症症例報告

I＝国内副作用症例報告

J＝外国感染症症例報告

K＝外国副作用症例報告

L＝感染症研究報告

M＝研究報告

N＝外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告

取下＝各報告における「取下げ報告」

#### 2. MedDRAの使用について

副作用・感染症名等については、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J：Medical Dictionary for Regulatory Activities/J）（以下「日本語版MedDR

A) という。) ) に対応する用語を記載することができる。日本語版MedDRA収載用語の選択は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。また、日本語版MedDRA収載用語を記載した場合は、日本語版MedDRAのバージョン番号を「Version」欄に記載すること。

### 3. 治験副作用等報告に際しての注意事項

治験副作用等報告を行う場合には、以下の点に留意すること。

#### (1) 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。なお、以下のエ、オ、カにおいて、自ら治験を実施した者が治験を実施している間の自ら治験を実施した者が行う治験副作用等報告の予測性の判断根拠は治験薬概要書となる。

ア 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

イ 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

ウ 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

エ 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあつては、承認申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

オ 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、承認申請資料概要及び治験薬概要書のうち、承認申請資料概要に記載されている有害事象から判断する。

カ 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から承認申請資料概要に切り替える。

#### (2) 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア 担当医等及び自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ 外国症例であつて、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

#### (3) その他、治験副作用等報告に関する事項

ア 既に国内で承認されている医薬品であつて、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更

等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。この場合、局長通知別紙様式第12の「外国における措置の概要」欄の「その他」を選択すること。

#### イ 特殊な報告対象の取扱い

##### (ア) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

- ① 致死性的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを被験薬が高める可能性があるとしてデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。
- ② 治験計画届出書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。
  - 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
  - 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
  - 3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
  - 4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容
  - 5) データモニタリング委員会の役割等

##### (イ) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

- ① 薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め自ら治験を実施した者と機構審査マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。
- ② 取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する。
  - 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
  - 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
  - 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
  - 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
  - 5) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

## ウ 報告義務期間の取扱い

(ア) 自ら治験を実施した者が行う治験副作用等報告の報告義務期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、以下の場合を適用する。

① 自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、終了届書又は中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、薬剤提供者（承認申請者を含む）が承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまで、薬剤提供者（承認申請者を含む）が当該成分の治験副作用等報告を行うこととする。

② 自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、終了届書又は中止届書を提出した後、同一成分による治験を引き続き行う場合は、次に提出する治験計画届書を届出までの期間は、緊急報告の報告を留保することができる。この場合において、留保期間中に収集した副作用・感染症症例等の報告は、緊急報告の対象とはしない。ただし、次に提出する治験計画届書の治験実施計画書や治験薬概要書等に留保期間中に収集した情報を反映させること。

エ 外国で発生した症例の報告（用法・用量又は効能・効果の承認事項一部変更のための治験を自ら実施した者が報告しなければならない、外国で発生した症例を除く。）

既に承認されている医薬品と同一成分であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は承認事項の一部変更等を申請中のものであって、かつ外国で発生した症例の報告（感染症報告を除く。）については、C I O M S 報告様式、米国の Med W a t c h 報告様式、その他症例の内容、経過が確認できる英語で記載された資料が添付される場合には、局長通知別紙様式第 8 の提出を原則不要とする。ただし、この場合であっても局長通知別紙様式第 8（二）の「報告者の意見」欄及び「今後の対応」欄並びに「その他参考事項等」欄は記載し提出すること。

オ 報告は治験成分記号毎に行う。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被験薬の場合は、その被験薬の成分毎（又は治験成分記号毎）に行うこと。

治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M\_」を、また治験成分記号やコード等の後ろに「\_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。

例) 治験成分記号ABCに対し、未承認対照薬X（一般名A）及び未承認併用薬Y（一般名B）を用いている場合

未承認対照薬Xについての報告は「M\_ABC\_A」、未承認併用薬Yについての報告は、「M\_ABC\_B」として報告する。

カ 自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告に係る情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略し

て差し支えないこと。その場合、両者の間で適切に情報を共有するとともに、あらかじめ治験届の備考欄に「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第21号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別添I3.（3）カに該当するものについて、その報告を省略する。」と記載すること。ただし、自ら治験を実施する者が実施した治験において発生した副作用等については、規制当局へ報告する必要があることに留意すること。なお、この注意事項は、被験薬に係る副作用等情報を実施医療機関の長に通知するよう、自ら治験を実施する者に義務付け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26条の6第2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。

キ 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項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を実施する場合、該当する自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験が承認事項の一部変更を目的と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。

ク 盲検下にある症例の取り扱い

(ア) 割り付けをしない、あるいは盲検解除までに日数のかかる場合

① やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「報告者の意見」欄に記載すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「治験成分記号」欄には治験計画届書に記載の成分記号を記載し、「その他参考事項等」欄に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載し、「医薬品販売名」欄及び「活性物質の一般名」欄には、治験成分記号やコード等の前に「B\_」を入力して報告すること。

② 盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告者は「B\_」を削除して追加報告を行うこと。

③ 盲検解除後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告者は対照薬によるものであった旨のいわゆる「取下げ報告」を行うこと。また治験責任医師は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。

なお、対照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(イ) 盲検下にある症例で、第一報報告時に対照薬であることがすでに判明している場合（国内治験症例のみ）

治験責任医師は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「市販

後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。また、治験責任医師は対照薬によるものであった旨を機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために局長通知別紙様式を用いて必要な事項（治験責任医師の意見や治験への対応等）を書面にて連絡することが望ましい。また、対照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査マネジメント部審査企画課へ連絡すること。

## II 機構における報告の受付について

### 1. 受付に関する一般的事項

機構において、自ら治験を実施した者からの報告は、局長通知別紙様式を用いた書類により（以下「報告書による報告」という。）受付を行う。

受付は機構における窓口において行うほか、郵送等による報告の受付も行う。

### 2. 受付時間等

機構においては、原則、平日の午前9時30分より午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及び整理票の返信等の業務をより早く報告者へ返送するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、自ら治験を実施した者が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に機構安全部への連絡方願いたい。

報告期限日については、自ら治験を実施した者の情報入手日を0日とし、報告期限日が機構営業外日にあたる場合は、その翌営業日とする。

機構における受付日については、機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。

### 3. 報告書類及び付属資料の提出部数及び提出方法等について

#### (1) 提出部数及び留意点

ア 局長通知で示した別紙様式は正本及び副本各1部提出すること。副本は正本の写しでよい。

イ 関連する文献等、報告に関する付属資料については、報告書と同時に2部提出すること。

ウ 報告書の記載にあたっては、以下の点に留意されたい。

(ア) 紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(イ) 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

### 4. 受付台帳等

(1) 窓口へ受付台帳（別紙2参照）を備えるので、自ら治験を実施した者は報告に際して必要事項を記入し、報告書と共に受付台帳を窓口へ提出すること。

(2) 報告を行う場合、別紙1「治験副作用等報告整理票」及び切手を貼付した返信用封



筒をそれぞれ1部同時に提出すること。また、提出の際には封筒に「(自) 治験副作用等報告」を赤字で記載すること。返信用封筒の裏面には機構の住所及び名称を予め記載願いたい。

- (3) 機構が「治験副作用等報告整理票」の「受付番号」欄に報告書毎に受付番号を付与して返送する。この受付番号は第二報目以降の報告の際に記載が必要となるので、自ら治験を実施した者において、適切に管理すること。また、報告書持参日又は郵送した場合の機構安全部到着日を含め5日以内に(土日祝日を除く)、「治験副作用等報告整理票」の返送がない場合は、機構審査マネジメント部審査企画課に問い合わせ願いたい。

## 5. FAX報告の取扱い

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、FAX報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「FAX報告/機構審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。

事 務 連 絡

平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条第 3 項に基づく治験副作用等定期報告については、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、その取扱いを示しているところです。

今般、治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し御周知いただくようお願いいたします。

## 別添

### 治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集 (Q&A) について

#### <半年ごとの定期報告の受け付け>

Q 1

「平成 26 年 6 月 30 日までの間は、治験依頼者（自ら治験を実施する者を除く。）が提出する副作用等症例の定期報告は、なお従前の例によることができる。」とあるが、平成 26 年 6 月 30 日までを調査期間とし、期間満了後 2 ヶ月以内に報告をすることでよいか。

A 1

よい。

#### <半年ごとの定期報告から年次報告への切替え>

Q 2

半年ごとの定期報告から年次報告に切り替える場合に、調査期間が重複してもよいか。

A 2

よい。

ただし、初回年次報告の別紙様式1の備考欄に、半年ごとの定期報告から年次報告に切り替えた旨及び重複した期間がわかるように記載すること。

#### <半年ごとの定期報告から年次報告への移行>

Q 3

半年ごとの定期報告の起算日と開発国際誕生日が異なる場合、最終の半年ごとの定期報告における調査単位期間は1年を超えなければ6ヵ月を超えてもよいか。

A 3

よい。

#### <半年ごとの定期報告から年次報告への移行>

Q 4

半年ごとの定期報告の起算日と開発国際誕生日が異なる場合、年次報告の起算日を開発国際誕生日とするための起算日の変更願を提出する必要があるか。

A 4

不要である。

<年次報告の起算日>

Q 5

年次報告の起算日を初回治験届出日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外に設定したい場合、審査マネジメント部審査企画課に相談するとあるが、具体的にはどのようにすればよいか。

A 5

年次報告の起算日を変更する前に「報告起算日の変更願(案)」を審査マネジメント部審査企画課に提出すること。「報告起算日の変更願(案)」(自由形式)には、「治験成分記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回の予定調査単位期間」を記載する。

また、起算日を初回治験届出日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に変更した場合は、別紙様式1の備考欄にその旨を記載しておくこと。

<年次報告の再開>

Q 6

承認後、効能追加等の開発で当該有効成分の治験をあらためて始めることに伴い年次報告を再開する際の起算日はどのように考えればよいか。

A 6

原則として、再開前の年次報告の起算日から起算して1年の整数倍を経過した日のうち、開発の再開となる治験計画届を提出する日の直前の日を起算日として年次報告を行う。なお、再開時の起算日を再開前の起算日以外の日を設定する場合は、Q 5を参照すること。

<年次報告の再開>

Q 7

承認後、効能追加等の開発で当該有効成分の治験をあらためて始めることに伴い年次報告を再開する場合、別紙様式1の報告回数どのように数えればよいか。

A 7

直近の報告回数に引き続き数えること。

<国内重篤副作用等症例の発現状況一覧について>

Q 8

別紙様式2の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧の累計件数は、いつ時点からのものとすればよいか。

A 8

原則として、我が国において初めて当該被験薬の治験の計画の届出がなされた日以降に、国内で実施された治験から報告された重篤な副作用等症例を記載する。自ら行った治験以外の治験（医師主導治験を含む。）から報告された重篤な副作用等症例の情報を入手した場合には、それも含めて記載すること。

有効成分が同一である複数の被験薬について一の年次報告により報告する場合には、そのうち最も早く治験の計画の届出がなされた当該被験薬に係る症例からの累積件数とすること。

また、被験薬別、剤型別、投与経路別等に分けて集計してもよいが、この場合は別紙様式2の備考欄にその旨を記載すること。

<年次報告の実施医療機関への通知>

Q 9

規制当局への報告について、開鍵情報をもって国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を作成した場合であっても、国内治験における盲検性を維持する必要があるときは、未開鍵情報により当該別紙様式2を作成し、治験実施医療機関への通知に使用してもよいか。

A 9

よい。

<MedDRAバージョン>

Q10

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）に用いるICH国際医薬用語集日本語版（以下「MedDRA/J」という。）のバージョンについては、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用することとされているが、他の調査単位期間においては別のバージョンを使用することは可能か。

A10

6ヵ月定期報告の場合と同様に可能であるが、使用したMedDRA/Jの

バージョンがわかるように記載すること。

<治験と製造販売後臨床試験の両方を実施している場合の年次報告>

Q11

DSURに製造販売後臨床試験から得られた情報を含める場合にはどのように記載すればよいか。

A11

DSURを作成する場合、製造販売後臨床試験から得られた情報もDSURに含めることとなる（「治験安全性最新報告について」（平成24年12月28日付薬食審査発1228第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を参照。）。この場合、製造販売後臨床試験からのデータと重要な安全性所見を該当する各項に記載する。また、重要な安全性情報がある場合には、年次報告の別紙様式1にも記載する。なお、年次報告の別紙様式2には、治験から報告された重篤な副作用を記載すればよい。また、製造販売後臨床試験から得られた情報は含めなくてよい。

<製販後臨床試験実施医療機関への通知>

Q12

国内既承認医薬品の効能・効果等の一部変更を目的とした治験が行われている期間内に、製造販売後臨床試験を実施している場合、製造販売後臨床試験を実施している医療機関へ年次報告を通知する際の様式はどうすればよいか。

A12

当該製造販売後臨床試験からの重篤副作用を別添様式2の形式で作成して、試験実施医療機関へ通知する。

<年次報告の治験実施医療機関への通知>

Q13

1年の調査期間中に国内治験で集計対象の重篤副作用症例がない場合においても、年次報告の別紙様式1を治験実施医療機関へ通知する必要があるか。

A13

治験実施期間中は、開発期間中に入手できる全ての情報源（非臨床、文献、市販後等）からの情報を元に治験薬安全性情報を検討し、DSURが作成される。少なくとも被験者が治験に参加中である期間内は、重篤副作用症例発生の

有無に関わらず、DSURの概要である年次報告の別紙様式1を治験実施医療機関に通知する必要がある。

<年次報告が不要となる場合>

Q14

後発医薬品の開発のための試験において、各試験の実施期間が1年未満の場合には年次報告の提出が不要とされたが、年次報告が不要となる試験は何か。

A14

「医薬品の承認申請について」（平成21年3月4日付け薬食発第0304004号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）における医療用医薬品の申請区分のうち、以下の申請を目的として生物学的同等性試験のみを行う場合を対象とする。（なお、この場合の「生物学的同等性試験」とは、バイオアベイラビリティを比較することで同等性を証明する試験に加え、薬理効果を指標に治療学的同等性を証明する薬力学的試験を含むこと。）

- (8) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）
- (8の2) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
- (10) その他の医薬品（再審査期間中のもの）
- (10の2) その他の医薬品（(10)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）
- (10の3) その他の医薬品（再審査期間中でないもの）
- (10の4) その他の医薬品（(10の3)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

また、一般用医薬品については、局長通知における一般用医薬品の申請区分のうち、申請区分（1）新有効成分含有医薬品の申請を目的とする試験以外は年次報告の提出は不要とする。

年次報告が不要となる場合には、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧及び治験安全性最新報告のいずれの提出も不要である。

<年次報告が不要となる場合>

Q15

後発医薬品の開発のための試験において、各試験の実施期間が1年未満の場合には年次報告が不要とされたが、平成24年12月28日から平成26年6月30日までの定期報告はどのように取扱えばよいか。

A15

平成24年12月27日までは半年ごとの定期報告の対象期間となる。当該被験薬について、平成24年12月27日までにすでに半年ごとの定期報告を行っている場合にあつては、平成24年12月27日まで又は平成24年12月28日以降平成26年6月30日までの間の任意の調査単位期間の終了日まで、半年ごとの定期報告を行うこと。なお、前者の場合は報告対象期間が半年未満でも差し支えない。また、当該定期報告が最終報告となる旨を明記すること。

それ以外の場合にあつては、半年ごとの定期報告及び年次報告の提出は不要である。

#### <医師主導治験における年次報告>

Q16

医師主導治験においても試験期間が1年以上の場合（ただし、既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験依頼者が治験を行っている場合を除く。）には、年次報告を提出する必要があるが、年次報告の提出対象となる治験はどのようなものか。

A16

試験期間が1年以上であり、かつ平成26年7月1日以降が試験期間終了日となる医師主導治験が年次報告の提出対象となる。