

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

治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の4の規定に基づき、薬事法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による副作用・感染症等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

また、治験副作用等報告の取扱いについては、平成16年3月30日付薬食発第0330001号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。）、平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成18年連名通知」という。）及び平成17年10月25日付薬食審査第1025005号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の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」の改正について」等によるほか、報告上の留意点等については、平成17年10月25日付薬食審査発第1025013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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関する報告上の留意点等について」の改正について」（以下「記載要領通知」という。）等により通知しているところです。

今般、平成18年連名通知が発出されたことにより、下記及び別添のとおり、記載要領通知を改正することとしましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、記載要領通知は廃止します。

記

1. 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する規則第273条第1項第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、局長通知により別紙様式第1から別紙様式第12により行うこととされたが、それらの作成にあたっては、治験の依頼をした者による報告の場合は別添1「治験の依頼をした者による報告書作成上の留意点等」を、自ら治験を実施した者による報告の場合は別添2「自ら治験を実施した者による報告書作成上の留意点」をそれぞれ参考にすること。

2. 平成15年10月26日以前に治験の依頼をした者により行われた報告が対象外である旨の追加報告の取扱い

平成10年5月15日付医薬審第403号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について」、平成10年12月14日付医薬審第1174号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について」及び平成12年11月20日付医薬審第1249号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例報告の取扱いについて」に基づき行った報告において、その後の追加情報により、規則第273条第1項の規定に該当しないことが判明し、報告の必要がなかった旨の追加報告の取扱いについては、以下のとおりとする。

ア 提出書類

当該報告に係る治験成分記号、一般的名称、副作用・感染症名、性別、年齢、疾患名、重篤性、転帰、情報源、情報入手日、治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）、第一報報告日、受付番号、副作用等報告の必要がなかったと判断した理由、報告企業の意見等を記載した書類を提出すること。本書類には、取り下げる旨の報告年月日、報告者の住所、報告者の氏名を記載し、押印すること。また、以前に報告した報告の内容を反映し、追加情報により変更した箇所が分かる書類を添付する。

なお、局長通知において示した様式を可能な限り用いること。この場合、「第一報告日」、「受付番号」、「副作用等報告の必要がなかったと判断した理由」及び「報告企業の意見等」は、別紙様式第1、別紙様式第3及び別紙様式第5の備考欄に記載して差し支えない。

イ 提出方法及び提出部数

取下げ報告に必要な書類について、正本1部及び副本（正本の写しでよい）1部を提出すること。ただし、フレキシブルディスク（FD）等の電子媒体の提出は必要ないこと。

ウ その他

報告当時に共同開発であるため、連名で提出していた報告の場合は、連名により報告の必要がなかった旨を報告しても差し支えない。なお、この場合、「副作用等報告送付整理票」は報告企業ごとに作成すること。