

# 対照薬の提供及び譲受に関する申し合わせ

日本製薬工業協会

1981.7. 1. 制定・実施

1991.6. 1. 改訂・実施

1997.6. 1. 改訂・実施

2001.4. 1. 改訂・実施

2005.11.1. 改訂・実施

## 目 次

1. 本申し合わせの目的	1
2. 用語の定義	1
3. 対照薬の選定等	3
4. 対照薬の提供依頼及び譲受の手順	3
5. 対照薬の提供価格	4
6. 比較試験成績の取扱い	4
7. その他の事項	5
付. 覚書の例	6

### 1. 本申し合わせの目的

本申し合わせは、医薬品の承認申請等のために行われる比較試験に使用される対照薬の提供及び譲受が円滑に実施されることを目的とする。また、本申し合わせに基づいて対照薬を提供又は譲受した場合の学会又は学術情報誌等における当該比較試験成績の公表及び新医薬品の承認審査に係わる情報の公開に伴う当該比較試験成績の取扱い等に関して、依頼会社及び提供会社が従うべき基準を定める。

### 2. 用語の定義

本申し合わせにおいて用いられる主な用語の定義は、次に定めるところによる。

#### (1) 承認申請等

医薬品の国内外における製造販売承認申請、承認事項の一部変更承認申請、薬価基準収載申請及び再審査・再評価申請、製造販売後臨床試験

#### (2) 被験薬

治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品

#### (3) 対照薬

比較試験において被験薬との比較の対照として用いられる市販薬もしくは未承認有効成分

を含む製剤（すなわち実対照薬）、又はそれらのプラセボ

(4) 比較試験

被験薬と対照薬を比較することにより、被験薬の有効性・安全性等を評価する臨床試験（探索的試験、臨床薬理試験、製造販売後臨床試験等においても対照薬の提供を依頼する場合を含む。）

(5) 依頼会社

提供会社に対して対照薬の提供を依頼する比較試験の依頼会社

(6) 提供会社

依頼会社から対照薬の提供を依頼された会社

(7) 試験実施計画書（案）の骨子

治験実施計画書（案）又は製造販売後臨床試験実施計画書（案）の骨子は、以下の項目を含むものとする。

1) 目的

主要項目、副次項目

2) 対象疾患

選択・除外基準

3) 症例数

4) 試験デザイン

被験薬、対照薬の投与スケジュール

用法・用量（増量等を行う場合はその基準）

併用療法：容認、制限事項の両方

有効性・安全性の観察項目と時期

統計解析（主要項目、副次項目）

5) 試験実施予定期間

6) 評価方法

評価項目の判定基準

(8) 試験実施計画書（案）等

治験実施計画書（案）又は製造販売後臨床試験実施計画書（案）、症例報告書様式（案）及び同意説明文書（案）

(9) 被験薬の概要書等

被験薬の非臨床試験及び臨床試験の最新の成績をまとめた資料

(10) 承認資料概要

被験薬の承認後に新薬承認情報集として公開される資料の一部で、添付資料概要をもとに特定の個人を識別する情報及び知的所有権を考慮して作成し、行政により公開された資料（紙及び電子媒体によるものの両方を含む）

(11) 公表

学会又は学会に準ずる公開講演会における発表及び学術専門誌等の刊行物への掲載

### 3 . 対照薬の選定等

- (1) 依頼会社は、比較試験の目的等を慎重に検討し、適切な対照薬を選定する。
- (2) 依頼会社は、先発会社又はそれに準ずる会社を提供会社として選定する。
- (3) 依頼会社は、提供会社からの提供可否の判断に基づき対照薬を入手する。  
提供会社から提供を受けられない場合は、依頼会社は本申し合わせ以外の方法も含めて対応を検討する。

### 4 . 対照薬の提供依頼及び譲受の手順

- (1) 依頼会社は、下記資料を添付し、提供会社に文書で対照薬の提供を依頼する。
  - 対照薬の選定理由
  - 対照薬の必要量及びその算定根拠に関する資料
  - 試験実施計画書（案）の骨子
  - 被験薬の概要書等
- (2) 提供会社は、依頼会社から提出された資料の翻訳が必要な場合には、4 . (1) の依頼を受理してから1週間以内に依頼会社に翻訳を依頼する。依頼会社は、当該資料の翻訳を行い、提供会社に提出する。
- (3) 提供会社は、依頼会社から提出された資料に対して意見又は質問がある場合には、4 . (1) の依頼（資料の翻訳を依頼した場合は、翻訳された資料）を受理してから1ヵ月以内に、それらを一括して依頼会社に文書で提出する。依頼会社は、提供会社の意見又は質問に対する回答を文書で提出する。
- (4) 提供会社は、4 . (3) の回答に対して更なる意見又は質問がある場合には、回答を受理してから2週間以内に依頼会社に文書で申し入れる。依頼会社は、提供会社の意見又は質問に対する回答を文書で提出する。
- (5) 提供会社は、依頼会社からの文書依頼（資料の翻訳を依頼した場合は、翻訳された資料）を受理してから2ヵ月以内に提供可否の意思及び提供する場合の提供予定時期を依頼会社へ文書で回答する。  
提供会社は、対照薬の選定理由及び試験実施計画書（案）の骨子に関する倫理的及び科学的見地からの検討を基本に行う。提供を拒否する場合は、その理由を依頼会社に提示する。  
  
上記の提供可否の文書回答に基づいて、対照薬の提供予定時期に向けた提供及び譲受の手順を遂行する。
- (6) 対照薬の提供及び譲受に先立ち、依頼会社と提供会社は、対照薬の提供及び譲受並びに比較試験成績の取扱いに関する両社間の合意事項を文書（覚書）で確認する。有害事象が発生した場合の依頼会社から提供会社へ伝達する内容、伝達手順、伝達期限等の詳細については、両社の合意事項を文書で確認する。  
なお、対照薬と同一成分の医薬品に係る安全性情報の提供会社から依頼会社への伝達手順の詳細についても、両社で確認する。
- (7) 依頼会社は、覚書締結後に試験実施計画書（案）の骨子を大幅（例えば、試験の目的、試験

デザイン、症例数、評価方法)に変更する場合には、直ちに提供会社に文書でその内容を提出し、対照薬の提供及び譲受について提供会社と協議するものとする。

(8) 依頼会社は、試験実施計画書等が確定次第すみやかに提供会社に提出する。

(9) 提供会社は、4.(6)の覚書締結後(ただし試験実施計画書(案)の骨子が大幅に変更された場合を除く) 予め合意した提供予定時期に対照薬を提供する。なお、提供会社は、対照薬が承認された方法又は治験薬 GMP に準拠して製造(輸入)され、製造販売承認規格又は両者間で事前に合意された品質を有することを保証する。

## 5. 対照薬の提供価格

対照薬の提供は原則として有償とする。提供会社において有形無形の負担が相当に生じることとを考慮し、提供価格は対照薬の薬価基準を参考の上、提供会社と依頼会社が協議して決定する。

## 6. 比較試験成績の取扱い

### (1) 試験終了後の比較試験成績の概略

依頼会社は、比較試験の終了(例えば、キーコード開封)2週間以内に比較試験成績の概略(例えば、キーコード開封時の集計解析結果、対照薬の有害事象情報)を記載した文書を提供会社に提出する。

依頼会社は、提供会社から追加資料の要求を受けた場合には、誠意をもってこれに応じるものとする。提供会社は、常識的な範囲の資料を要求するものとし、症例報告書の写し等は要求しない。ただし、比較試験において対照薬で発生した重篤な有害事象、もしくは提供会社が規制当局に報告義務が生じる有害事象がある場合はこの限りでない。

### (2) 比較試験成績の詳細

依頼会社は、承認申請等に先立ち試験実施計画書に記載されている主要な解析結果として比較試験の総括報告書の synopsis 及び症例の取扱いを記載した資料並びに症例一覧表、有害事象一覧表を提供会社に提出する。

### (3) 学会、学術専門誌等での公表

依頼会社は、比較試験成績を公表する場合には、公表内容を記載した文書を事前に提供会社に提出する。提供会社は、かかる文書の翻訳が必要な場合には、公表内容の受理後1週間以内に依頼会社に翻訳の依頼を行う。なお、依頼会社は学会等への公表、学術専門誌等への掲載等に当たっては、それらの公表等の申込みないし公表内容提出期限の少なくとも1ヵ月前までに提供会社に提出しなければならない。提供会社は比較試験成績の公表に可能な限り協力する。

提供会社は、公表内容に意見又は質問がある場合は、6.(3)の の文書又はその翻訳を受理してから1ヵ月以内に依頼会社に文書で照会する。

依頼会社は、提供会社から6.(3)の の意見又は質問を受けた場合は公表前に回答を文書で提出する。

### (4) 承認資料概要

行政による承認資料概要の公開に先立ち、依頼会社は当該資料の比較試験成績部分を提供会社に提出する。

提供会社は、個人を特定する情報及び知的所有権等企業秘密に係わる事項についてマスキング等を申し入れることができ、依頼会社より比較試験成績部分を受理してから1週間以内に当該箇所について依頼会社に文書で申し入れる。

依頼会社は、6.(4)の文書による申し入れに対して文書で回答する。

情報公開のために承認資料概要以外の情報を行政により要求された場合は、～を準用する。

#### (5) 試験成績の利用

依頼会社及び提供会社は、公表された6.(3)と6.(4)の目的以外に試験成績を用いる場合、事前に相手方の文書による了承を得るものとする。ただし、下記の場合はこの限りでない。

依頼会社が、比較試験成績の全部又は一部を国内外における製造販売承認申請、承認事項の一部変更承認申請、薬価基準収載申請又は再審査・再評価申請に用いる場合

依頼会社又は提供会社が、公表・公開された比較試験成績の全文をそのままの形で用いる場合

提供会社が、公表・公開された比較試験成績の全部又は一部を対照薬の国内外における承認・申請等に用いる場合

依頼会社又は提供会社が試験成績の一部を医療用医薬品製品情報概要、医療用医薬品専門誌(紙)広告、医療用医薬品添付文書、及び医薬品インタビューフォームに正確に使用する場合。なお、記載内容は下記の資料に基づくものとする。

- ・医療用医薬品製品情報概要記載要領
- ・医療用医薬品専門誌(紙)広告作成要領
- ・医療用医薬品添付文書作成の手引き
- ・医薬品インタビューフォーム作成の手引き

## 7. その他の事項

- (1) 依頼会社は、提供を受けた対照薬を、当該比較試験以外の目的に使用してはならない。
- (2) 提供会社は、4.(1)に掲げる資料その他依頼会社から提出された資料を、本申し合わせに係る対照薬の提供以外の目的に使用してはならない。
- (3) その他の事項については本申し合わせの趣旨に則り、依頼会社及び提供会社間で誠意をもって協議し、取り決めるものとする。
- (4) 本申し合わせは平成17年11月1日より実施する。

## 付．覚書の例

覚書には、依頼会社、提供会社間で協議し合意した結果が記述されるべきであり、以下は参考としての例示である。

### 覚 書

A 株式会社（以下、「甲」という。）と B 株式会社（以下、「乙」という。）とは、乙が製造販売承認取得を目的として行う被験薬（以下、「本被験薬」という。）の比較試験：〔治験実施

計画書番号：（以下、「本試験」という。）の対照薬として、甲より「対照薬名」及び

「対照薬名」のプラセボ（以下、併せて「本提供薬」という。）の提供を受けるに当たり、次のとおり

合意した。

- 1 . 甲は、本提供薬（「対照薬名」錠、「対照薬名」のプラセボ錠）を、甲乙間で別途合意された予定時期までに乙に提供する。
- 2 . 乙は、本試験の試験実施計画書、同意説明文書及び症例報告書様式が確定次第すみやかに甲に提出する。乙は、試験実施計画書（案）の骨子を大幅に変更する場合には、直ちに甲に文書でその内容を提出し、対照薬の提供及び譲受について甲と協議するものとする。
- 3 . 甲は、本提供薬の品質が甲の製造販売承認された規格又は甲乙間で事前に合意された規格に適合することを保証し、本提供薬の提供時に、その試験成績書を添付する。
- 4 . 甲が乙に提供する本提供薬の価格は、「対照薬名」1錠当たり 円、「対照薬名」のプラセボ1錠当たり 円とする。
- 5 . 乙は、本提供薬と引き換えに、甲に代金を支払う。
- 6 . 乙は、本提供薬を、本試験のみに使用するものとし、それ以外の目的に使用、又は第三者に転売・譲渡してはならない。
- 7 . 甲は、乙より提供された治験実施計画書その他関連資料を、本提供薬の提供以外の目的に使用してはならない。

- 8 . 乙は、本試験により得られた成績（以下、「本成績」という。）を、本試験終了後遅滞なく総括報告書の synopsis により甲に報告する。
- 9 . 乙は、本試験において有害事象が発生した場合、直ちにその内容を文書で甲に報告する。なお、情報伝達の内容、方法及び期限等については、甲乙間で別途協議し決定する。
- 10 . 甲は、対照薬と同一成分の医薬品に係る安全性情報のうち、本試験の実施に影響を及ぼすと考えられる重要な安全性情報を直ちに文書で乙に報告する。なお、情報内容や伝達の方法と期限等については、甲乙間で別途協議し決定する。
- 11 . 乙は、本成績を何らかの理由で公表する場合、その内容を記載した文書を事前に甲に提出する。なお、甲は比較試験成績の公表に可能な限り協力する。
- 12 . 行政による承認資料概要の公開に先立ち、乙は当該資料の本試験成績部分を甲に提出する。甲は個人を特定する情報及び知的所有権等企業秘密にかかわる事項についてのマスキング等を文書で申し入れることができる。なお、甲は、乙からの当該資料入手後 1 週間以内にマスキング個所について文書で回答するものとする。
- 13 . 甲及び乙は、本成績を使用する場合、相手方の事前の書面による了承を得るものとする。ただし、次の各号の場合はこの限りではない。
- 乙が、本成績の全部又は一部を、本被験薬の国内外における製造販売承認申請、承認事項の一部変更承認申請、薬価基準収載申請又は再審査・再評価申請に用いる場合
- 甲又は乙が、公表・公開された本成績の全文をそのままの形で用いる場合
- 甲が、公表された本成績の全部又は一部を、対照薬名の国内外における再審査・再評価申請等に用いる場合
- 甲又は乙が試験成績の一部を医療用医薬品製品情報概要、医療用医薬品専門誌（紙）広告、医療用医薬品添付文書、及び医薬品インタビューフォームに正確に使用する場合。なお、記載内容は下記の資料に基づくものとする。
- ・ 医療用医薬品製品情報概要記載要領
  - ・ 医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領
  - ・ 医療用医薬品添付文書作成の手引き
  - ・ 医薬品インタビューフォーム作成の手引き
- 14 . 甲及び乙は、互いに相手方の文書による事前の了承を得た場合を除いて、本試験により知り得た公表されていない知見及び情報、並びに関連資料等を第三者に開示・漏洩してはならない。
- ただし、甲の関連会社（ 会社、××会社）及び乙の関連会社（ ×会社、× 会社）に開示する場合はこの限りではないが、その場合、開示する当事者は、当該会社に対し本

項と同様の秘密保持義務を課すものとする。

15. 本試験の実施中に被験者に万一健康被害が発生した場合は、乙がその責任と負担において一切の処理解決にあたるものとし、甲及び甲の関連会社は一切の責任を負わないものとする。

ただし、当該健康被害が第3項において甲が保証する本提供薬の品質規格に適合しないことに起因する場合は、この限りではない。

16. 本覚書に定めない事項又は本覚書各項の解釈について疑義が生じたときは、甲乙それぞれ誠意を持って協議の上決定することとする。

以上、合意の証として本覚書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 会社名

所在地

代表者名

印

乙 会社名

所在地

代表者名

印