

# 治験における 安全性情報の取扱いについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

# 本日の内容

- 治験における関連法令
- 治験における安全性情報の取扱いに関する関連法令
- 薬物の国際共同治験の届出推移
- 適応外対照薬・併用薬等について
- 適応外対照薬・併用薬等の安全性情報の取扱い

# 治験における関連法令等

- 治験とは

承認申請のために提出する資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験

(医薬品医療機器法第2条第17項)

- 治験届について

治験依頼者は、あらかじめ、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない

(医薬品医療機器法第80条の2第2項)

# 治験における 安全性情報の取扱いに関する関連法令等

- 当局への報告

医薬品医療機器法第80条の2第6項

医薬品医療機器法施行規則273条

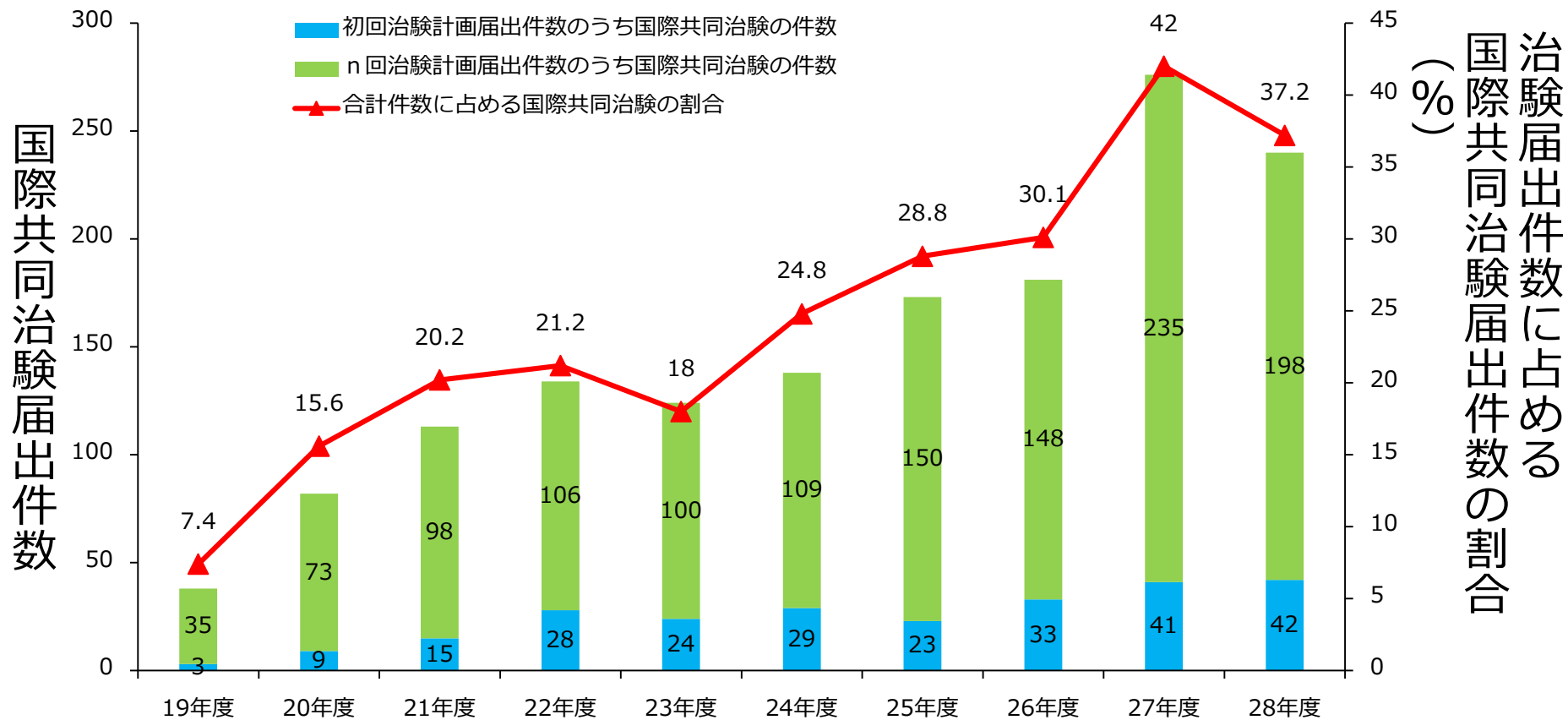
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長通知  
「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告  
及び治験副作用等報告について」

(平成29年3月31日付薬生審査発0331第6号・薬生安発0331第1号) など

- 治験実施医療機関への通知

GCP省令第20条

# 薬物の国際共同治験の届出推移

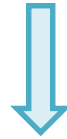


	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
初回	3件	9件	15件	28件	24件	29件	23件	33件	41件	42件
N回	35件	73件	98件	106件	100件	109件	150件	148件	235件	198件
合計	38件	82件	113件	134件	124件	138件	173件	181件	276件	240件
割合	7.4%	15.6%	20.2%	21.2%	18.0%	24.8%	28.8%	30.1%	42.0%	37.2%

※「国際共同治験」とは、新薬の世界的規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、1つの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する治験をいう。

# 適応外対照薬・併用薬等について

国際共同治験の増加



対照薬や併用薬等として  
国内承認の範囲外で使用されるケースが発生

「被験薬」以外で用いられる医薬品等による  
安全性情報の取扱いは法で明示されていない

欧米の規制では  
「被験薬」でなく「Study」に  
かかっている

# 適応外対照薬・併用薬等の 安全性情報の取扱いについて

行政当局、治験依頼者の責務として  
国民（被験者）の安全確保を最優先に考える

治験で発生した副作用等について、  
適応外対照薬・併用薬によるものであっても  
適切に対応することが重要

適応外対照薬・併用薬の安全性情報における

- ・ 当局報告
- ・ 治験実施医療機関に対する情報提供  
を行っていただきたい

# 適応外対照薬・併用薬等の 安全性情報の取扱いについて

適応外対照薬・併用薬の安全性情報の  
当局報告の方法については通知で示されている

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・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」の一部改正  
について」

(平成25年5月15日付薬食審査発0515第1号・薬食安発0515第1号)

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告  
及び治験副作用等報告について」

(平成29年3月31日付薬生審査発0331第6号・薬生安発0331第1号)

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、また治験成分記号等の後ろに「\_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。

→行政当局も収集した情報を評価し、被験者の安全性を確保



# 適応外対照薬・併用薬等の 安全性情報の取扱いにおける留意点

- 予定する治験において適応外対照薬・併用薬等を用いることの妥当性、承認後の臨床使用における当該併用薬等の必要性（ニーズ、代替薬剤の有無）等について十分に検討し、適宜、厚生労働省や PMDA に相談
- （市販薬を使用する場合）製造販売業者との双方向の情報共有と開発計画の協議

など

被験者保護・安全性確保、  
及び承認後における適正使用の観点から  
治験中又は治験前から  
様々なステークホルダーとの協議が必要