

企業における適応外対照薬・併用薬等の対応事例 (アンケート結果より)

2018年3月27日

臨床評価部会継続タスクチーム4 (KT4)

アンケート概要

実施時期:

**2016年6月~2017年2月
(3回に分けて実施+KT4内で調査)**

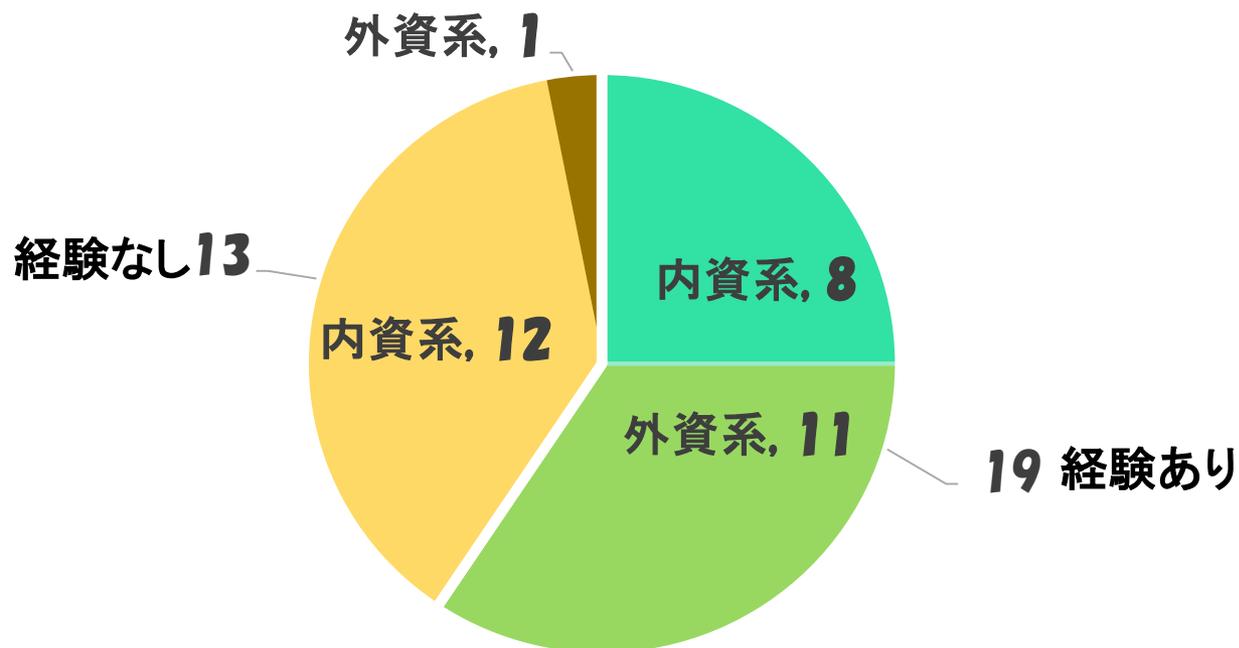
対象:

日本製薬工業協会 加盟会社 32社(内資系20社、外資系12社)

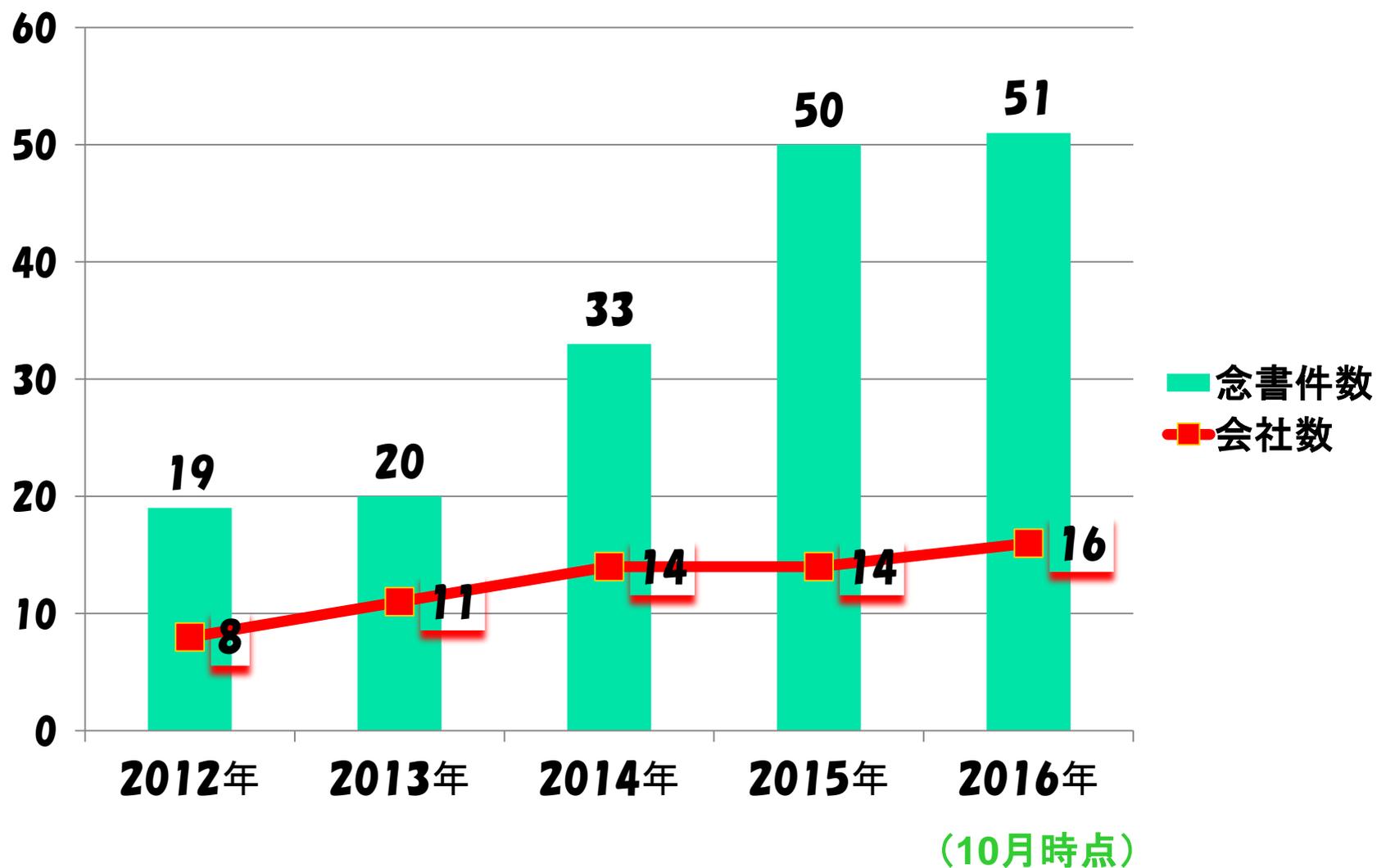
適応外対照薬・併用薬等使用経験

国内未承認の薬剤を対照薬もしくは併用薬として使用する
治験を実施した経験はありますか？

□はい...19/32社(内資系8社、外資系11社)



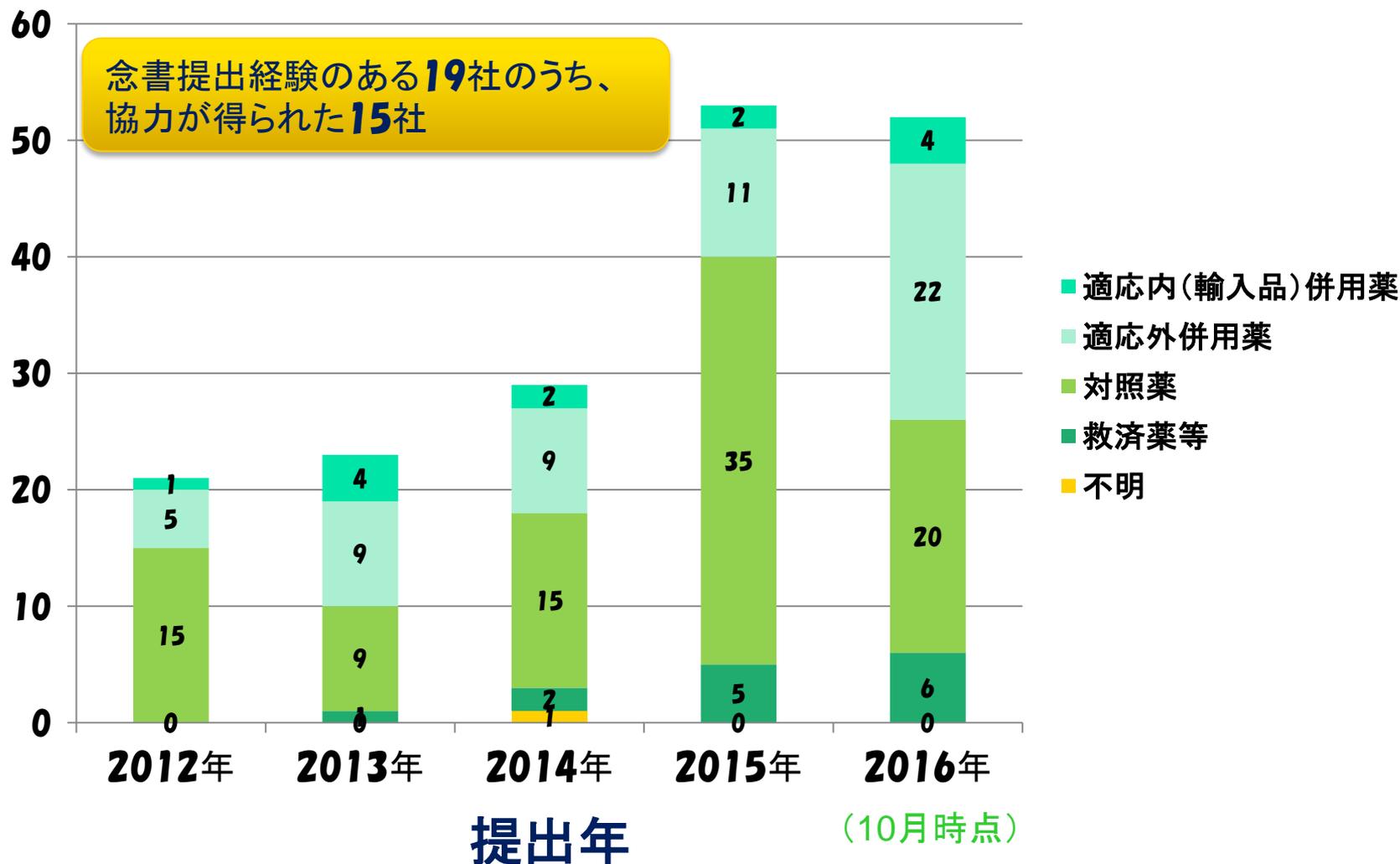
最近5年間の念書提出状況



最近5年間の念書提出状況

念書提出経験のある**19**社のうち、
協力が得られた**15**社

念書（薬剤）数



念書で対応した事例

- **すでに国内で承認されている医薬品と同一成分を承認範囲外の効能・効果または用法・用量で使用する、以下の場合**
 - 対照薬
 - 探索的臨床試験の併用薬
 - 海外における標準併用療法
 - 主の併用薬での有害事象による脱落例に対する救済措置として使用
 - 先行治療薬（治験対象薬剤は切替後に使用開始）
- **国内で承認されている医薬品の適応内だが、海外から輸入した製剤を使用する場合**

厚生労働省への念書提出時期

念書の提出時期について、当局からどのような指示を受けましたか？

厚生労働省への念書提出時期	回答企業数 (/19社)
治験計画届提出より前	8
治験計画届提出と同時、もしくは後	11
不明/どちらでも良い	2

注:1社における複数回答あり

古い事例も上記には含まれており、最近の事例は治験計画届より先(3週間から1ヵ月前)に念書案を提出するよう指示される場合が多かった。

報告対象となる安全性情報

当該適応外薬に関する情報について当局報告する報告の種類はどのようなものか？

報告対象となる安全性情報	回答企業数 (/19社)
当該治験の 国内症例 の副作用報告(国際共同治験の場合も)	9
当該治験症例の副作用報告(国際共同治験の場合は、 外国症例を含む)	12
当該薬剤に関する海外における措置情報	15

注:1社における複数回答あり

報告方法

どのような形式で当局報告していますか？

報告様式	回答企業数 (/19社)
電子報告	18
紙報告	1

治験成分記号(R2ではJ.11、R3ではJ2.12)は何を入力していますか？

治験成分記号への入力内容	回答企業数 (/19社)
当該適応外薬の治験成分記号(M_)	15
当該被験薬の治験成分記号	4

当局報告期限

当局報告の期限はどのように規定されていますか？

規制当局への安全性情報報告期限	回答企業数 (/19社)
7/15日	14
原則 15日	4
15/30日	1

事前に機構と取り決めた緊急連絡対象から免除された事象はラインリストにて**3**ヵ月ごとに連絡するといった例があった

予測性判断の根拠

当該適応外薬によるSAE報告の報告要否判定に際し、予測性は何をもって判断されていますか？

予測性判断の根拠	回答企業数 (/19社)
海外添付文書	13
国内添付文書	14
その他 ・被験薬の治験薬概要書 ・同一成分の治験薬概要書	2

注：1社における複数回答あり