

適応外対照薬・併用薬等の取り扱いに関する考え方

「治験における安全性情報の取扱い」
～ 適応外対照薬・併用薬等の適切な運用を考える～
2018年3月27日

質問1

国際共同治験において設定された対照薬が、成分としては国内既承認であるが、承認を取得していない適応症に対して使用されることになりました。

この時に何をする必要がありますか？

質問2

国際共同治験において設定された併用薬が、成分としては国内既承認であるが、承認を取得していない適応症に対して使用されることになりました。

この時に何をする必要がありますか？

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別の効能・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**

質問3

「念書」にはどのような内容を含みますか？

念書記載項目（例）

- ✓ 当該治験計画届に関する情報：治験成分記号、届出日、届出回数、試験番号
- ✓ 当該薬剤に関する情報：一般名、治験成分記号(M_)、国内承認範囲外か輸入製剤かの区別、副作用報告の期間
- ✓ 副作用等の情報：情報の種類、情報源、報告対象、報告期限、報告様式、報告方法、予測性に関する判断資料
- ✓ 治験責任医師及び実施医療機関の長への情報提供：情報の種類及び時期、情報提供の期間
- ✓ 治験依頼者における担当者及びその連絡先

質問4

適応外対照薬・併用薬等の副作用等報告を当局に提出する際に、予測性はどのように判断するのですか？

予測性判断の根拠 (アンケート結果から)

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

念書記載内容(例)

【予測性に関する判断資料】
国内(又は海外)添付文書

質問5

適応外対照薬・併用薬等の安全性情報を規制当局に報告するには、具体的にどのようにするのですか？

報告方法 (アンケート結果から)

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)
当該適応外薬の便宜上の治験成分記号	15
当該被験薬の治験成分記号	4

念書記載内容(例)

【報告様式・報告方法】 E2B方式による電子報告

念書記載内容(例)

被験者保護の観点から重要となる情報を対象とする。

【情報の種類・情報源】

- ① 国内・当該治験症例(重篤副作用)
- ② 外国・当該治験症例(重篤副作用)
- ③ 海外における措置情報

【報告対象・報告期限】

症例報告: 施行規則第273条第1項第1号イ及びロ、同項
第2号イ及びロに準ずる

措置情報: 施行規則第273条第1項第2号ハに準ずる

副作用等報告方法

適応外対照薬・併用薬等の治験成分記号は治験依頼者で決定したのち、副作用等報告においては、以下のように入力する。

B.4.k.2.1/G.k.2.2及びJ.11/J2.12:

念書において届け出た適応外対照薬・併用薬等の治験成分記号(M_ 治験成分記号_適応外対照薬・併用薬等の一般名)を入力

B.4.k.2.2/G.k.2.3.r.1:

適応外対照薬・併用薬等の一般名を通常ルールに従い入力(JAN、JANがない場合はINN)

入力例示

被験薬ABCの適応外対照薬・併用薬等の例

治験成分記号: **M_ABC_xyz**

成分名: **xyz**

被験薬の情報は入れない。

E2BR2/E2BR3の項目番号への入力

J.11/J2.12治験成分記号: **M_ABC_xyz**

B.4.k.2.1/G.k.2.2医薬品名: **M_ABC_xyz**

B.4.k.2.2/G.k.2.3.r.1成分名・特定成分名: **xyz**

質問6

適応外対照薬・併用薬等の安全性情報を治験実施医療機関等に具体的にどのように提供するのですか？

念書記載内容(例)

【治験責任医師及び実施医療機関の長への情報提供】

- ◆ **情報の種類、時期及び期間
被験薬の情報提供と同様とする。**

質問7

適応外対照薬・併用薬等の安全性情報を規制当局へいつまで報告するのですか？

念書記載内容(例)

【報告時期】

当該治験の治験計画届提出日から
治験終了届提出日まで

質問8

「念書」を提出する時はどうすればよいですか？

質問9

全体的に注意すべきことはありますか？

提出の際の基本的な留意点(1)



SKWサイトをご活用ください！

- 専用ページへ
- 医療用医薬品添付文書情報
- 一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報
- 副作用等報告関係情報
- PMDAメディアナビ登録証明書発行状況確認
- 関連通知等**
- 製薬企業の登録・削除・更新について
- お問い合わせ
- このサイトについて

SKWサイトでログインする際の注意事項

- SKWサイトには左側の「専用ページへ」メニュー内の各ボタン(PMDAメディアナビ登録証明書発行状況確認は除く)を押下した際に入力を求められます「**間有用ID及びパスワード**」(IDが英字)と各専用ページへ遷移した後、ログインボタンを押下した際に入力を求められます「**各業者様毎の専用ID及びパスワード**」(IDが数字)の2種類が存在します。ログインしていただく際には、お手元に2種類あることを確認いただきまして手続きを行っていただければと存じます。

初めての方へ

- このサイトは医薬品製造販売業者向けのサイトです。医薬品医療機器総合機構(総合機構)安全第一部リスクコミュニケーション推進課・情報管理課が管理運営を行っています。
- 利用にあたっては総合機構への登録が必要になります。
- 登録にあたっては、左のメニューより登録等に関するページをご確認ください。
- 医療用医薬品添付文書情報掲載システム(PKW)、一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システム(OKW)、副作用等報告管理システムの停止状況並びにメンテナンス状況については当ページに掲載します。

企業ID・パスワードの送付について

- 平成26年11月25日より、添付文書情報掲載システムの利用にかかる製造販売業者情報登録・登録削除時の申請書の提出先が、日本製薬団体連合会から機構に変わりました。
- 添付文書情報掲載システムを利用するための企業ID・パスワードは、機構から郵送します。
- 企業ID・パスワードが届いていない方は、お手数ですが、以下のメールアドレスにご連絡ください。
医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用登録：
ph-helpdesk@pmda.go.jp
一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムの利用登録：
okw-helpdesk@pmda.go.jp



提出の際の基本的な留意点(2)

https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

SKWサイト
ホーム > 関連通知 > E2B(R3)副作用等報告関連資料及びツール

専用ページへ

- 医療用医薬品添付文書情報
- 一般用医薬品・資材導薬品添付文書情報
- 副作用等報告関係情報
- PMDAメディナビ登録証明書発行状況確認
- 関連通知等
- 製薬企業の登録・削除・更新について
- お問い合わせ
- このサイトについて
- ホーム

医薬品医療機器総合機構 ホームページ

E2B(R3)副作用等報告関連資料及びツール

目次

1. PMDAからのお願
2. データチェック付録 コード等
3. 副作用等報告ツール等
4. 各種様式
5. 送付者識別子登録状況
6. PMDA ICSR 受付サイト
7. 電子的報告(ASI/ASO)試験の実施要綱
8. 電子的報告検証環境の利用
9. お問い合わせ先

1. PMDAからのお願

市販後

受付時間について	shihango uketsuke.pdf	※2016/4/1 更新
副作用等報告について		
提出方法	shihango teishutsu2.pdf	
CD等のラベル	shihango_CD_label.pdf	
報告書の提出	shihango shorui.pdf	
エラー後の提出方法	shihango_error2.pdf	
未知・非重篤副作用定期報告について		
提出方法	mitihijutoku teivsutsu.pdf	
紙報告書の記載例	mitihijutoku_jisairei.pdf	
FD等のラベル	michihijutoku label.pdf	※2016/4/1 更新

治験

受付時間について	tiken uketsuke.pdf	※2016/6/2 更新
副作用等報告について		
提出方法	tiken teishutsu.pdf	※2016/6/2 更新
CD等のラベル	tiken CD_label.pdf	※2016/6/2 更新
報告書の提出	tiken shorui.pdf	※2016/6/2 更新
エラー後の提出方法	tiken emor.pdf	※2017/10/3 更新

PMDAからのお願
事項が掲載されてい
ます。

紙報告・CD等報告の際の留意点(1)



紙報告及びCD等報告の際の提出ファイルの命名規則及びファイル形式については、E2B(R3)三部長通知別添10 5. 及びE2B(R2)二部長通知 別添5 2. において示しているところ。

次スライドの事例のように、提出ファイルの命名及びファイル形式に誤りがあり、**受付等ができない報告書が見受けられることから、再度、通知の確認をお願いします。**

紙報告・CD等報告の際の留意点(2)



- 例1) ファイルに文字化けしている箇所が含まれている(使用不可文字の使用)、
又は不要な文字が含まれている(例: E-送信者識別子-報告日-症例固有番号.zip.zip) (R3,R2)
- 例2) 提出されたCDにデータが格納されていない(R3,R2)
- 例3) ファイル名のうち、「報告日」とすべきところを「作成日」として作成している
(R3,R2)
- 例4) Zipファイル中にZipファイルやWord、PDFなど不要なファイルが入っている
(R2)
- 例5) ファイル名の「E」が全角になっている、又は「e(小文字)」になっている(R2)
- 例6) ファイル名の末尾が「.zip」以外のものになっている(R2)
- 例7) 文字コードが「シフトJIS」となっていない(R2)
- 例8) Zip以外の圧縮形式を用いている(R2)