

3. 改正薬機法関連通知の追加説明事項

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

Agenda

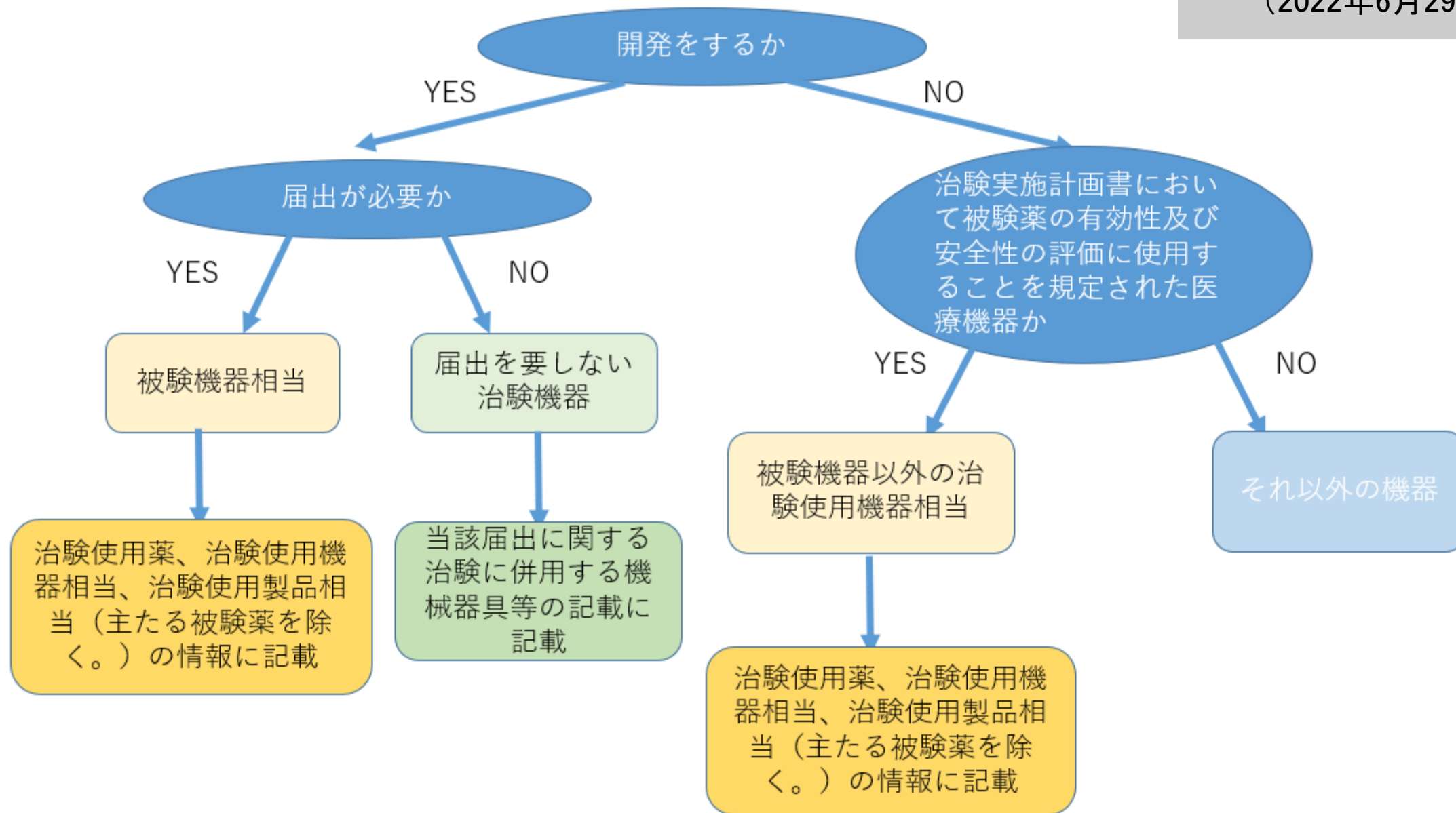
- 医薬品治験において医療機器が使用される場合の治験届記載および不具合報告の考え方について
- 複数コホートが存在する試験で使用される被験薬以外の治験使用薬の副作用報告義務期間について
- 治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について

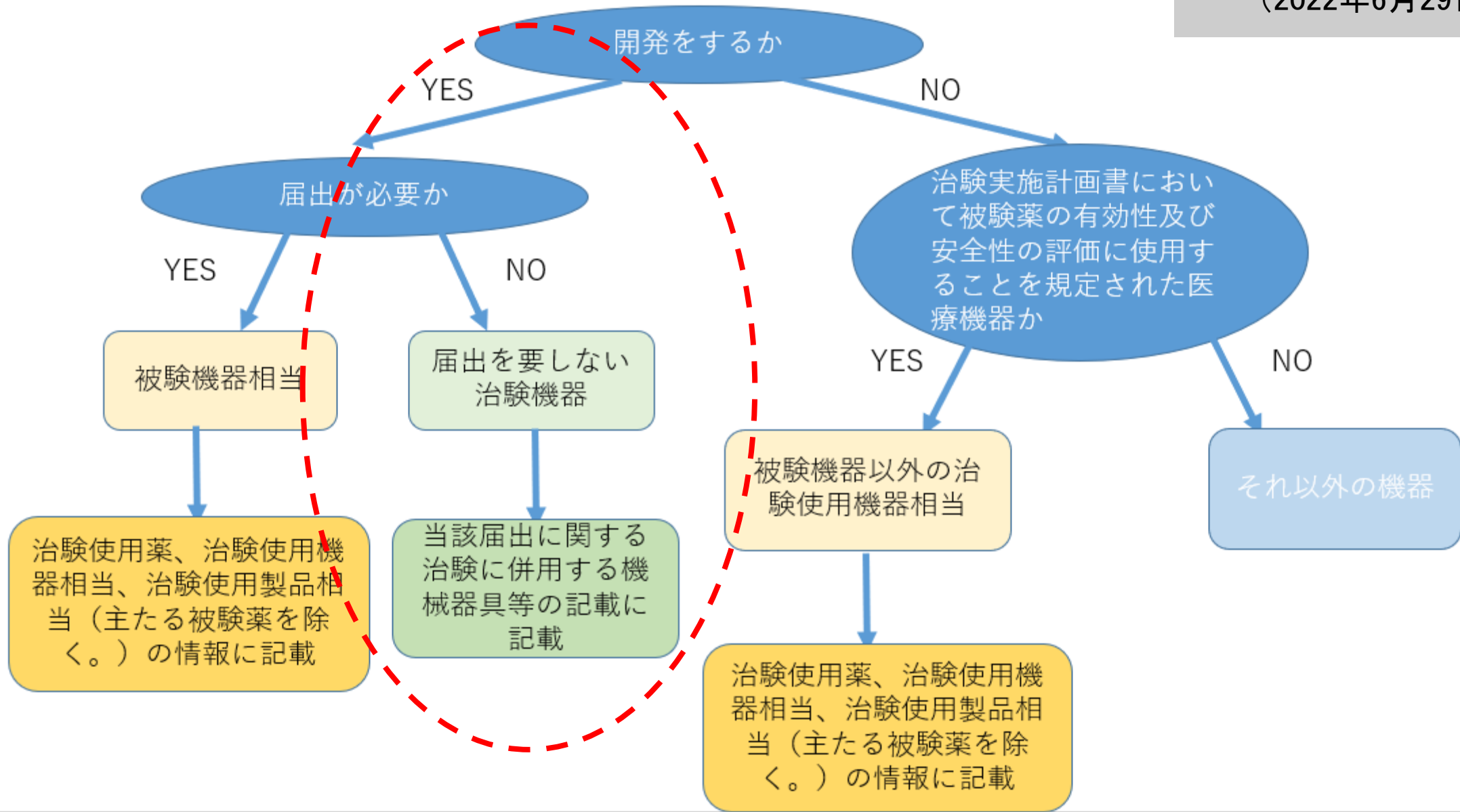


医薬品治験において医療機器が使用される場合の治験届記載および不具合報告の考え方について

医薬品治験において医療機器が使用される場合の 治験届記載および不具合報告の考え方について

- 医薬品治験において医療機器が使用される場合には、医薬品治験の通知に加え、医療機器治験の通知を準用し、医療機器の使用について厚生労働大臣に届け出、不具合報告を行う必要がある。
- 医薬品治験において医療機器が使用される場合の治験届への記載方法と不具合報告の範囲について、通知の解釈を希望する声が多く、治験SWGを通じて当局より説明いただいた内容を紹介する。





機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について(薬生機審発 0831第8号 令和2年8月31日) 抜粋

前スライドのフロー
チャートで緑に該当する
機器

4. 治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

(1) 局長通知の記の1. (1) アの括弧書きに規定される治験の計画の届出を要しない機械器具等には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

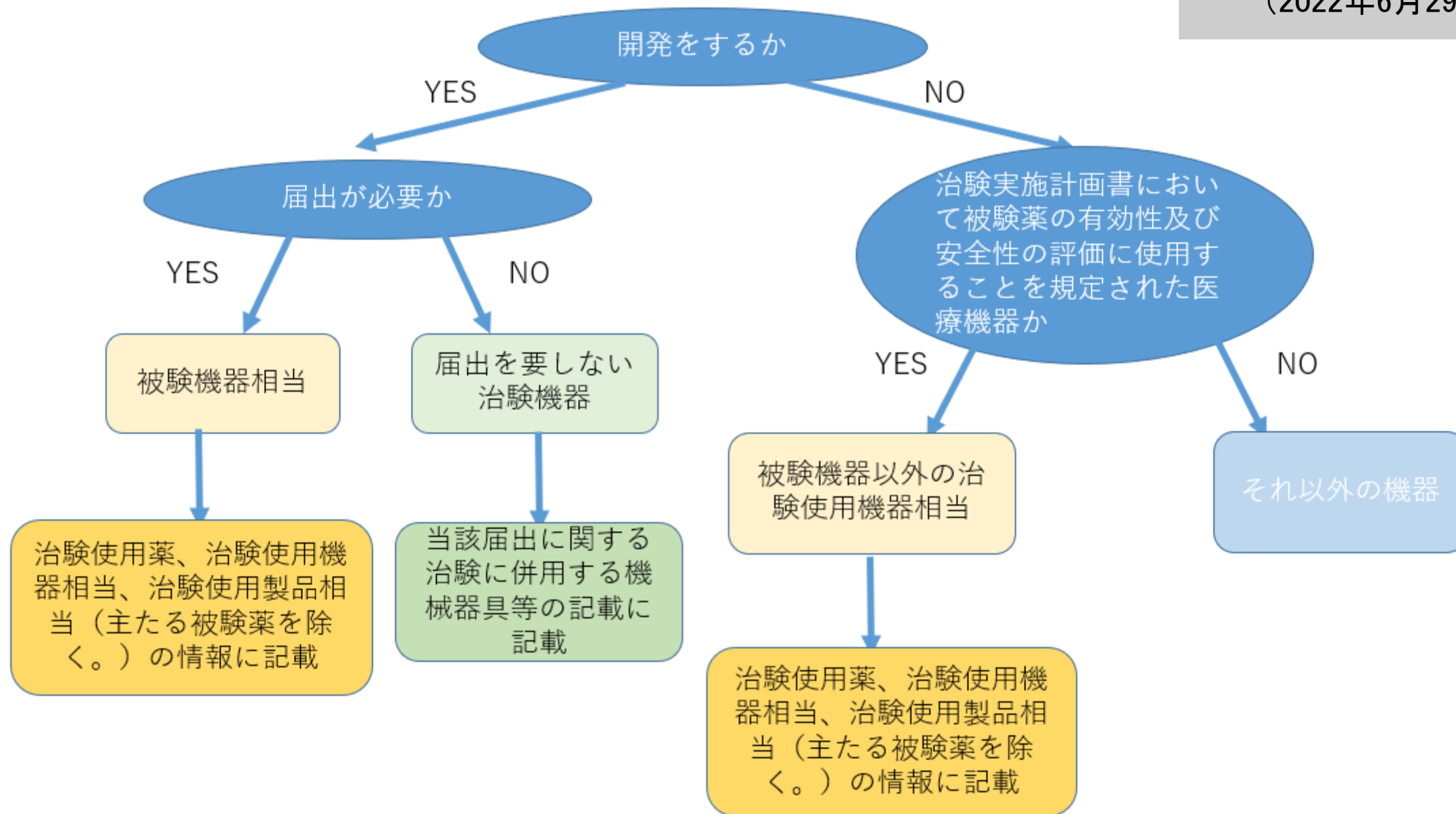
ア 既に承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの(後発医療機器に相当するもの)

イ 人体に直接使用されない機械器具等(併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあつては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。また、生成する物質、電磁波、出力する情報等を通じて人体に影響を及ぼす機械器具等は含まない。)

ウ 法第23条の2の12第1項に規定する一般医療機器(ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。)

エ 法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器(ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。)

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であつて、PMDAとの相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの



医薬品の治験届における医療機器の記載個所(まとめ)

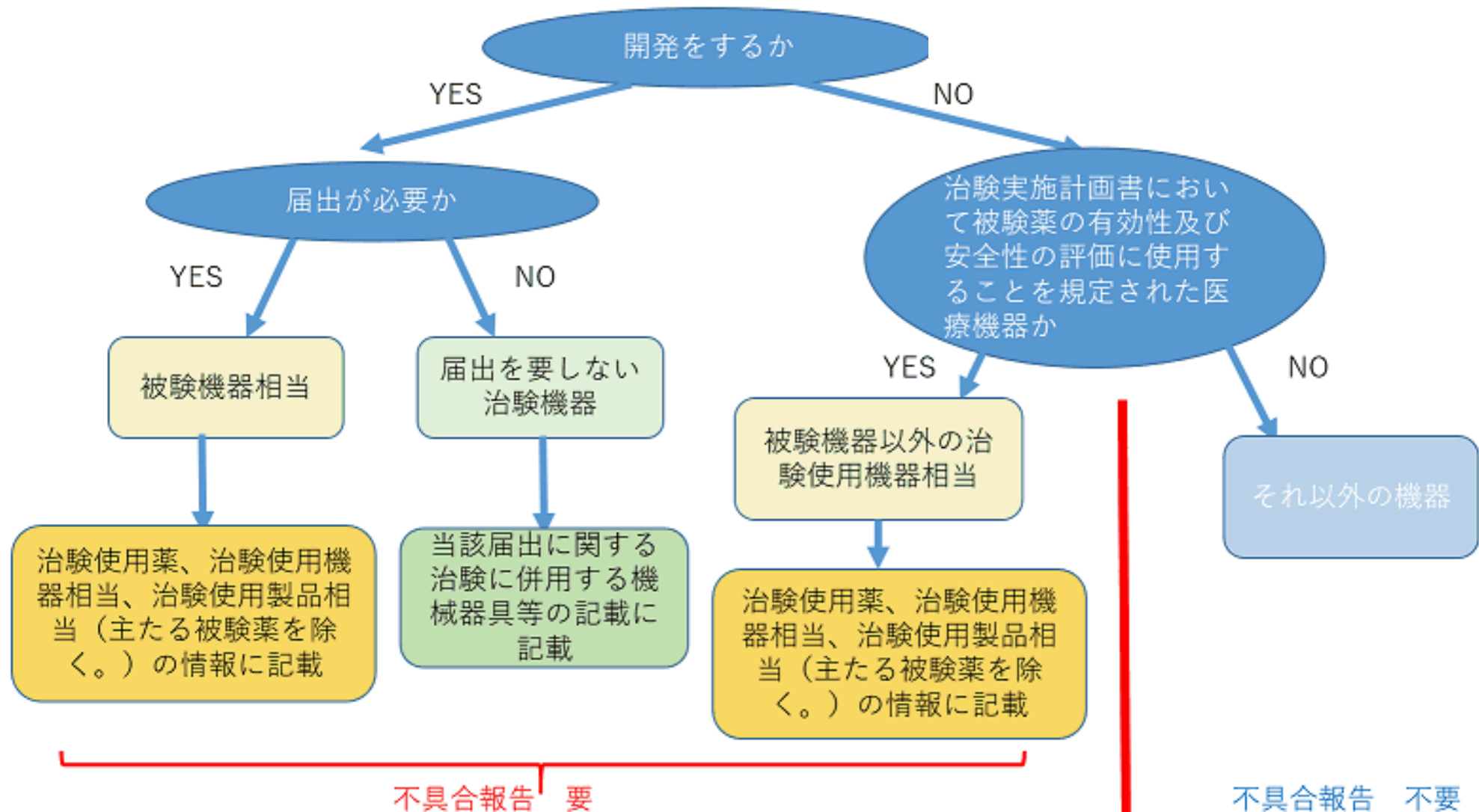
	記載個所
被験機器相当	4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の 情報
(被験機器以外の)治験使用機器相当	4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の 情報
機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器	3. 主たる被験薬に関する届出事項 (14) 当該届出に関するその他の情報 ⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載

治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(薬生薬審発0831第10号 令和2年8月31日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000236408.pdf>

※ 上記のいずれにも該当しないが、通関のために輸入医療機器の名称を記載する場合、「3.主たる被験薬に関する届出事項」の「(15)備考」に記載することを推奨する。通関のための輸入医療機器等の情報が大量になる場合は、別紙を作成し、届書添付資料として提出することも考慮する。これらの医療機器に関する不具合報告の要否判断も次のスライド(#9)に従う。

1. [機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について\(薬生機審発 0831第8号 令和 2年8月31日\)](#)
2. [機械器具等に係る治験の計画等の届出等について\(局長通知 薬生発0831 第6号 令和2年8月31日\)](#)

医薬品治験で使用される医療機器の不具合報告の範囲



**複数コホートが存在する試験で使用される
被験薬以外の治験使用薬の副作用報告義務期間について**

複数コホートが存在する治験において、一部のコホートが終了する場合の被験薬以外の治験使用薬の副作用報告義務期間の考え方

Q 5 8

1つの届書で主たる被験薬Aと主たる被験薬以外の被験薬Bの届出を行っている場合、被験薬Bに係るコホートが終了したが、他の被験薬（主たる被験薬A）に係る治験が継続中の場合、被験薬Bに係るコホートが終了した旨の治験計画変更届書を届け出れば、被験薬Bに係る治験終了届書を提出したとみなし、被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の副作用等報告義務期間を終了すると考えてよいか。

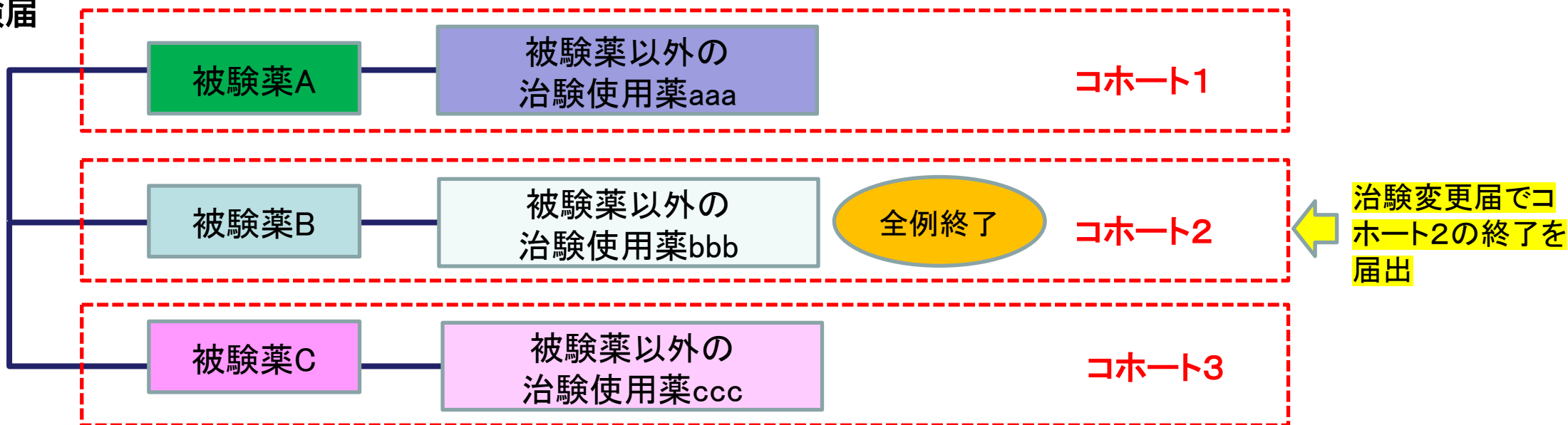
A 5 8

よい。被験薬Bに係るコホートが終了した場合、届書の備考欄に「被験薬Bに係るコホートが終了した。被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬は●●●、▲▲及び■ ■である」旨記載すること。

ただし、被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の数量情報については、治験終了届書又は治験中止届書を届け出る際に記載すること。

QA58の事例

1つの治験届

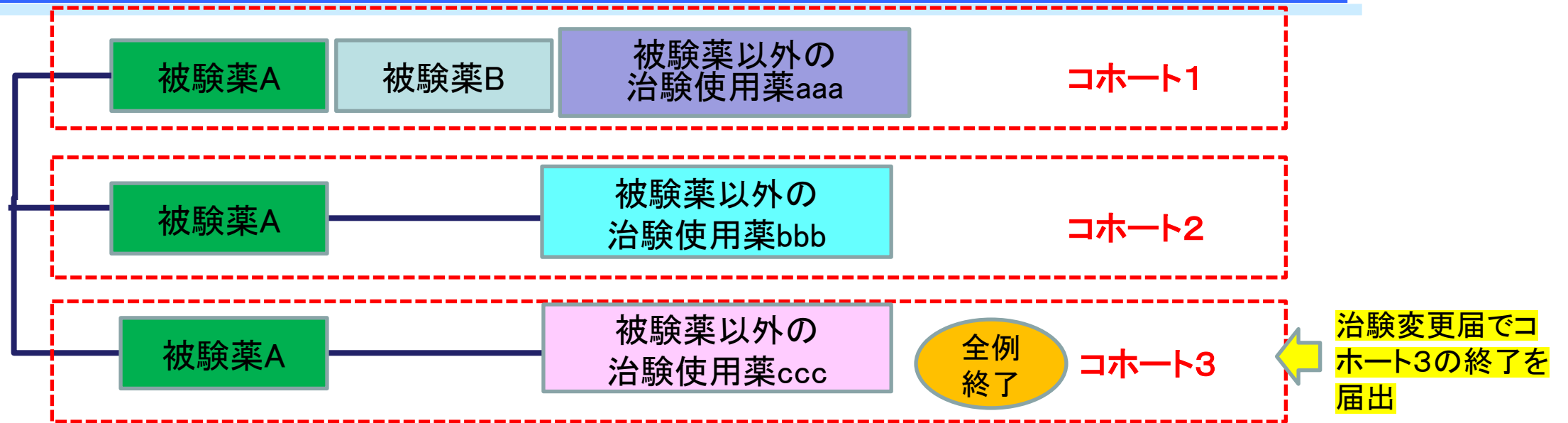


QA58には「1つの届出書で主たる被験薬Aとその他の被験薬Bの届出を行っている場合、被験薬Bのコホートに係る試験が終了したことを変更届で提出した場合、被験薬Bのコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の副作用報告義務期間を終了すると考えてよいか？」は「良い」とされている。

例えば、上の例であれば、コホート2の終了について、治験変更届出で連絡した場合、**被験薬以外の治験使用薬bbb**は治験副作用報告義務期間を終了とできる。

なお、被験薬に関する副作用報告義務期間は「承認取得または開発中止届提出時まで」継続するため、被験薬Bの治験副作用報告義務期間は終了しないことに注意。

同様に解釈できる事例



複数のコホートが並行して実施される治験は同一被験薬のコホートも発生し得る。

上記のように、主たる被験薬Aを中心に異なるレジメンで構成される複数のコホートが存在する治験の場合もQA58を準用し、治験変更届でコホート3が終了したことを届け出ることによって、被験薬以外の治験使用薬cccの副作用報告義務期間を終了することができる。

また、一部のコホートが何らかの理由で早期中止する場合も、同様の手続きで一部コホートの中止を届け出て、当該コホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の治験副作用等報告義務期間を終了することが可能である。

複数コホートが存在する治験において、一部のコホートが終了する場合の 治験変更届への記載例

複数コホートが存在する治験において、一部のコホートが終了することを治験変更届で報告する場合の記載例を示す。

治験計画届書 備考欄

順序番号 X

【追加日付】

YYYYMMDD

【追加理由】

被験薬B＋被験薬以外の治験使用薬bbbに
係るコホートが終了したため。

内容

被験薬Bに係るコホートが終了した。被験薬Bに
係るコホートで使用されていた被験薬以外の治
験使用薬はbbbである。本届出の届出年月日をも
って、被験薬以外の治験使用薬bbbについて治
験安全性情報(副作用・措置報告・年次報告)
の取扱いを終了する。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主
たる被験薬を除く。)の情報における、該当する治験使用
薬の「その他備考欄」

その他備考

被験薬Bに係るコホートが終了した。被験薬
Bに係るコホートで使用されていた被験薬
以外の治験使用薬はbbbである。本届出の
届出年月日をもって、被験薬以外の治験使
用薬bbbについて治験安全性情報(副作
用・措置報告・年次報告)の取扱いを終了す
る。

【変更日付】

YYYYMMDD

【変更理由】

被験薬B＋被験薬以外の治験使用薬bbbに
係るコホートが終了したため。

2か所の備考欄に記載



治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について

治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について 被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬の報告について

「被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬については、いずれかの被験薬とまとめて報告することで差し支えない*」と示されており、その場合、別紙様式1の備考欄に「被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬について、当該被験薬ではなく、別の被験薬の年次報告とまとめて報告する場合には、いずれの被験薬とまとめて報告するのかを記載すること*」とある。

* [治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について\(令和2年8月31日 薬生薬審発0831第14号\)](#)

Q:

ひとつの治験で被験薬A、被験薬Bと被験薬以外の治験使用薬Cが使用されている。被験薬以外の治験使用薬Cについては当初、被験薬Aの年次報告にまとめて報告する予定で、被験薬Bの年次報告別紙様式1の備考欄にはその旨記載した。その後、被験薬Aの開発が中断した等の理由により、まとめる先の年次報告書を被験薬Aから被験薬Bに変更することになった場合、どのように対応したらよいか？

A:

被験薬以外の治験使用薬Cの年次報告について、被験薬Aにまとめて報告する調査単位期間の満了日と被験薬Bにまとめて報告を開始する日が分かるよう、被験薬Aおよび被験薬Bの最新の年次報告別紙様式1の備考欄で説明すること。その際、被験薬以外の治験使用薬Cの調査単位期間に空白が生じないように留意すること。