

臨床評価部会委員 各位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
臨床評価部会長 中島 唯善

## 治験の安全性情報に関する協力依頼事項と留意事項について

平素より、製薬協の活動にご理解、ご協力をいただき、誠に有難うございます。

治験の安全性情報を PMDA へ報告するにあたり、PMDA 審査マネジメント部から協力依頼と留意していただきたい事項について臨床評価部会加盟各社への周知依頼がありましたのでご案内申し上げます。

1 点目は、治験副作用等報告を ICH E2B に基づいて電子的に報告様式を提出するにあたり、関連文献等の添付書類を伴う報告では当該添付書類の電子媒体による提出への協力依頼です。

2 点目は、2013 年 7 月 1 日付で発出された事務連絡「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集 (Q&A) について」に関する補足、並びに ICH E2F (DSUR) に基づく年次報告を PMDA へ提出する際の受付対応を留意事項としてお知らせ致します。

治験の安全性情報の下記の事項につきまして、臨床評価部会加盟各社の皆さまのご理解とご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 治験副作用等報告の添付書類電子ファイル提出に関する提出のお願い

治験副作用等報告 (ICSR; Individual Case Safety Report) の PMDA への報告時に ICSR に添付する書類について、PMDA 審査マネジメント部よりなるべく電子媒体による提出をしてほしい旨の協力要請を受けましたので、ご案内いたします。

ICH E2B に基づく ICSR の電子的な当局報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」(以下、安全性二部長通知) の別添 4「4. 報告書類、添付書類の提出部数、提出方法等について」で、関連する文献や Company Core Data Sheet 等の添付書類を FD 等の電子媒体で PMDA へ提出するよう協力を求めるという記載があります。

現在、2012 年 11 月に Step 4 となった ICH E2B(R3)について通知の準備中であり、この E2B(R3)では PMDA への ICSR 報告に併せて添付書類を電子的に添付することが可能となります。しかしながら、現行の報告では、ICSR の電子的な PMDA 報告とは別に、CD-R 等を郵送する必要がありますが、ICH E2B(R3)に向けて当局側の電子化を進めるためにも、可能な範囲で ICSR 報告時に PMDA へ提出する添付書類の電子媒体による提出へのご協力をお

願ひ致します。

なお、添付書類を電子媒体で送付する場合の仕様については、安全性二部長通知の別添 5 「3.添付書類の FD 等の作成について」をご参照ください。

## 2. DSUR/年次報告作成時の留意事項

2013 年 7 月 1 日付の事務連絡「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集 (Q&A) について」の検討段階で、本 Q&A に記載されないまでも補足事項として周知が必要な事項がありましたので以下にまとめました。年次報告作成時にご留意いただきたく、よろしくお願ひいたします。

- ICH ガイドラインでは、安全性プロファイルの変更を検討するために利用する安全性参照情報として治験薬概要書が指定されている。安全性プロファイルの記載場所は各治験依頼者の判断に委ねられるが、例えば治験薬概要書の重要事項をまとめている「治験責任医師へのガイダンス」部分へ記載することも有用である。
- 承認取得後であり、国内既承認医薬品の効能・効果等の一部変更を目的とした治験が行われておらず、製造販売後臨床試験のみ実施している場合には年次報告を当局に提出する必要はない。
- 調査起算日が初回治験届、DIBD または IBD のいずれかである場合、別紙様式 1 の備考欄に報告起算日を記載する必要はない。ただし、PMDA 受付担当者が PMDA 側の記録と照合して報告起算日の確認を行うため、受領印を押印した年次報告の返送は提出当日ではなく PMDA の確認後となる点に留意する。