



医薬品医療機器等法改正説明会 (治験届・治験副作用等報告関連) (令和2年9月1日施行)

令和3年6月8日

プログラム

➤ 開会挨拶

➤ 被験薬・被験薬以外の治験使用薬

➤ 治験届

- 切り替えについての留意点

- 治験届新記載要領に伴うXML入力について

➤ 報告種別ごとの変更点・留意点

- 新制度における治験安全性報告の概要

- 個別副作用報告

- 研究報告・措置報告の対象についての留意点

- 年次報告に関する変更点

- 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点

- 併用薬等の販売会社への情報提供

➤ 閉会挨拶

開会挨拶

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
日吉 裕展 委員長

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- 報告種別ごとの変更点・留意点
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

薬機法改正による治験届・治験副作用報告の変更点

これまでの治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・治験で使用する被験薬毎に治験届の提出が必要な場合がある
- ・被験薬以外の治験で用いられる医薬品で生じた副作用については、当局報告をすべき者が定められていない
- ・1つの治験に複数の治験届が提出された場合、副作用等報告が重複する場合がある



治験に関する安全性情報の取扱いを明確化し、より適切な被験者保護を目指す

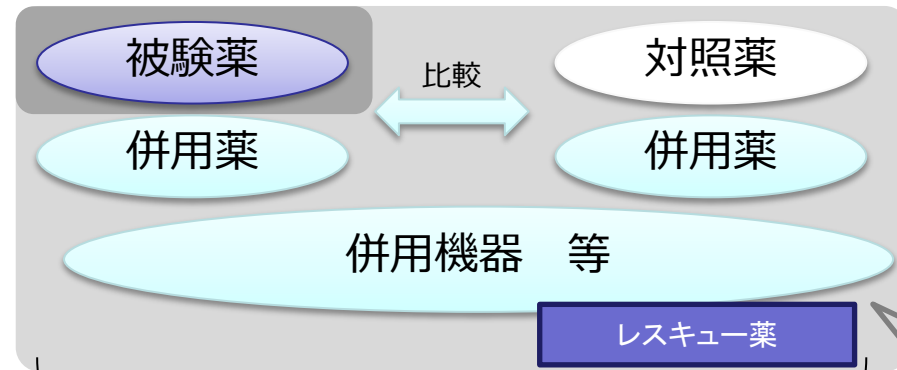
今後の治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・原則、1つの治験実施計画（プロトコール）に対して1通の治験届とする
- ・原則、症例毎に1件の副作用報告とする
- ・治験依頼者が、治験において用いた被験薬・対照薬・併用薬・レスキュー薬等の副作用について、当局報告を行う

治験副作用等報告に関する制度整備

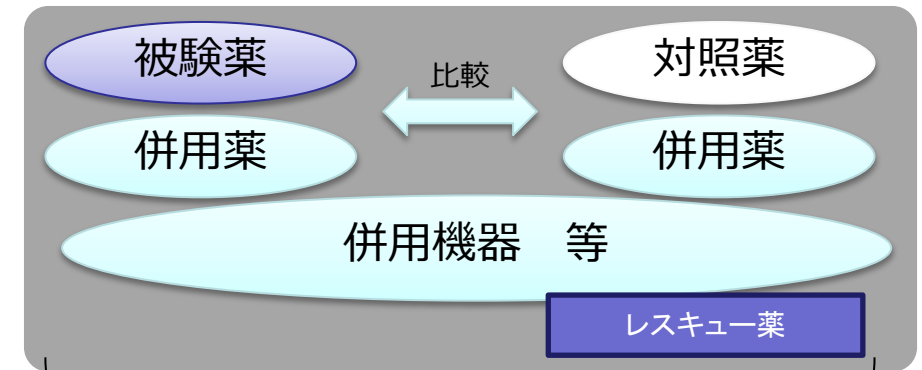
- これまでは、治験実施時、被験薬等（治験の対象となる薬物、機械器具等）によって生じた副作用について、法第80条の2第6項の規程により、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告しなければならないとされていた。
- 近年、疾病治療のために複数の医薬品を同時に用いるケースが増え、被験薬以外の様々な医薬品を同時に用いる治験が実施されるようになったほか、国際共同治験の実施が広がり、国内未承認薬を使用するケースが増加している。
- それらの状況を踏まえ、被験薬以外に用いる対照薬、併用薬等の副作用についても、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告するよう制度整備した。

これまで求められていた治験副作用等報告の範囲



国内未承認の場合、
任意報告※

制度改正後に求められる治験副作用等報告の範囲



※ 国内既承認であれば、市販後副作用等報告としてこれまでも報告されていた。（将来的には、治験副作用等報告と市販後副作用等報告の両方での重複報告は不要とする方向で検討中。）一方、国内未承認の場合は、念書により自発的に対応がなされていたところ。

被験薬・被験薬以外の治験使用薬の定義と考え方

➤ 被験薬

治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。

主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（被験機器相当）及び再生医療等製品（被験製品相当）は、「被験薬」と同様の取扱いとすること。

➤ 被験薬以外の治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

なお、被験薬以外の治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（被験機器以外の治験使用機器相当）及び再生医療等製品（被験製品以外の治験使用製品相当）についても、「被験薬以外の治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 治験実施計画書の副作用管理の項に、薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、標準的な薬剤群（薬剤の特定なし）がレスキューとして副作用管理の目的で使用する事が記載

黄色マーカーの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ 被験薬：薬剤A

■ 対照薬：薬剤M

■ 併用薬：薬剤L

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。なお、薬剤Lを本治験の適応症で承認申請をする場合は被験薬となる。

■ レスキュー薬

治験実施計画書において、治験薬の有効性・安全性の評価のために特定の薬剤を使用するなどの規定はなく、治験責任医師の判断で自由に使用可能としているため、被験薬以外の治験使用薬に該当しない。

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、レスキュー薬Rを副作用管理の目的で使用し、レスキュー薬Rの有用性を含め薬剤Aと薬剤Lの有効性・安全性を評価することを治験実施計画書の評価項目に規定

黄色マーカの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ 被験薬：薬剤A

■ 対照薬：薬剤M

■ 併用薬：薬剤L

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ レスキュー薬：薬剤R

特定の薬剤を使用することが規定されており、安全性の評価対象となっていることから被験薬以外の治験使用薬に該当する。なお、薬剤Rを本副作用管理の適応症で承認申請をする場合は被験薬となる

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 治験実施計画書の副作用管理の項に、薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、レスキューとして薬剤R、薬剤S（ともに承認範囲内での使用）が記載

黄色マーカーの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

- 被験薬：薬剤A
- 対照薬：薬剤M
- 併用薬：薬剤L

特定の前投与薬の使用が治験実施計画書に記載されている場合の考え方もレスキュー薬と同じである

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。

- レスキュー薬：薬剤R、薬剤S

治験実施計画書で特定の薬剤の使用を記載してはいるものの、副作用症状に対して一般的に使用可能な医薬品であり、本試験の結果を用いて本副作用管理の適応症で承認申請をする目的となっていないため被験薬には該当しない。また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定されていない場合、被験薬以外の治験使用薬にも該当しない。

院内処方

治験依頼者が薬剤を医療機関に交付するか、医療機関が購入した薬剤を使用するかは問わず、治験使用薬の定義に該当した場合は治験使用薬として扱う。

➤ GCPガイダンス 第39条4:

- 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

➤ 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:

- 治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について 薬生薬審発0831第15号(令和2年8月31日)

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)

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q & A)についての改訂について 事務連絡(令和2年12月9日)

治験使用機器相当とは

➤ 国内外での承認の有無は問わず、以下にあてはまる薬事該当性のある機械器具等。

① 被験薬の有効性及び安全性の評価に使用するもの
かつ

② 治験実施計画書に規定されているもの



■ その治験が適切に評価されるために治験実施計画書においてその求められる特性を規定される必要のある機器であり、その範囲を規定することにより、限られた範囲の製品のみが該当する場合や、特定の品目名に限定する場合、原則、これらを治験実施計画書において規定された医療機器と考える。

事例：医薬品の治験において使用される治験使用機器

➤ 治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定した医療機器

■ 被験機器相当：

当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器

■ 治験使用機器相当：

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定された医療機器

例：

- ✓ PET試験で評価に使用するPET tracerを作るために未承認機器が使用される。当該医療機器メーカーもそのデータを承認申請に用いる予定である場合、当該未承認機器は被験機器相当に該当する。
- ✓ 治験実施計画書で規定された治療に放射線療法、ガンマナイフ等が含まれているが、当該試験をもって当該機器についての承認申請を目的としていない場合、被験機器相当には該当しない。また、治験実施計画書に規定する必要のない、各治験実施施設で採用・管理された機器が使用される場合は治験使用機器相当に該当しない。

事例：その他の治験使用機器

「評価に使用する」治験使用機器相当の範囲はどの範囲を指すか。高血圧薬の試験における血圧計等も対象になるか。

A:

性能や測定方法等を特定する必要のない血圧計を血圧測定に用いる場合、治験使用機器相当には該当しない。ただし、被験薬の有効性・安全性の評価のために特定の血圧計を使用する必要があり、その使用を治験実施計画書に規定する場合は治験使用機器相当に該当する。

- 被験薬の評価を行う際に必要とされる検査機器（例：血圧計、心電図計、MRI・CT）のうち、機器の性能等を規定する必要のないものは、治験使用機器相当に該当しない。

事例：その他の治験使用機器

- 治験実施計画書において、主たる被験薬の治療手法として特定の医療機器の使用が規定されている場合には治験使用機器相当に該当する。

例：肝臓がんの治療に肝動脈化学塞栓術(TACE)が用いられ、主たる被験薬である化学療法と共に、塞栓促進用ビーズ(医療機器)が使用される。

※治験使用機器相当か否かは、承認の有無・輸入の有無にかかわらず、被験薬の有効性・安全性の評価に用いるか否かで判断される。

- 被験者の便利ツールとして使用するウェアラブルデバイスや患者手帳アプリ等は、当該治験のデータをもってこれらのツールの承認申請を目的としておらず、また、被験薬の有効性・安全性の評価に用いるものではない場合には治験使用機器相当には該当しない。

事例：その他の治験使用機器

治験薬を投与するための輸液ポンプは治験使用機器相当に該当するか。

A：

治験実施計画書の規定から、各治験実施施設で採用・管理された不特定の輸液ポンプを使用することが可能である場合（輸液ポンプの種別が当該試験のアウトカムに影響しない）には治験使用機器相当には該当しない。

当該治験薬は特殊な投与方法をする必要があり、治験実施計画書上で特定の輸液ポンプを使用することを規定している場合には治験使用機器相当に該当する。

➤ 被験薬を投与する際に用いられる医療機器の性能が被験薬の有効性・安全性のアウトカムに影響するため、機器を特定し、治験実施計画書にその使用を規定する場合には治験使用機器相当に該当する。

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- 報告種別ごとの変更点・留意点
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

バスケット型マスタープロトコールを 使用した治験について

プロトコールの内容

単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験

(例：ある分子標的型抗がん剤について、臓器横断的な効果を検証する試験)

プロトコールの特徴

- ・単一の治療法の有効性等の検証を、複数の疾患を対象に同時並行的に進めることができる
- ・治験実施中に判明した内容を踏まえ、プロトコールの目的を追加する、プロトコールの計画を変更する等、頻繁に届け出た治験の内容を変更する

バスケット型 マスタープロトコール の例

1. 新薬A単剤を各種固形がん患者に対して用量漸増試験を行う
2. 1.で著効だったがん種・最適用量に対し、新薬Aと既存の標準療法との併用試験を行う
3. 新薬Aの薬物動態を調べるための試験を行う

投与計画を変更する

- 2'. 1.の結果から、忍容性向上のため、副作用症状を防止する薬剤投与を行うよう変更する

新たな 投与患者群を検討する

4. 作用機序が異なる別の併用治療薬の組合せを検討する

5. 新薬Aの日本人での忍容性を調べる安全性試験を実施する

プロトコールの
目的を追加する

治験実施計画書

第1版
第2版
第3版
第4版
⋮

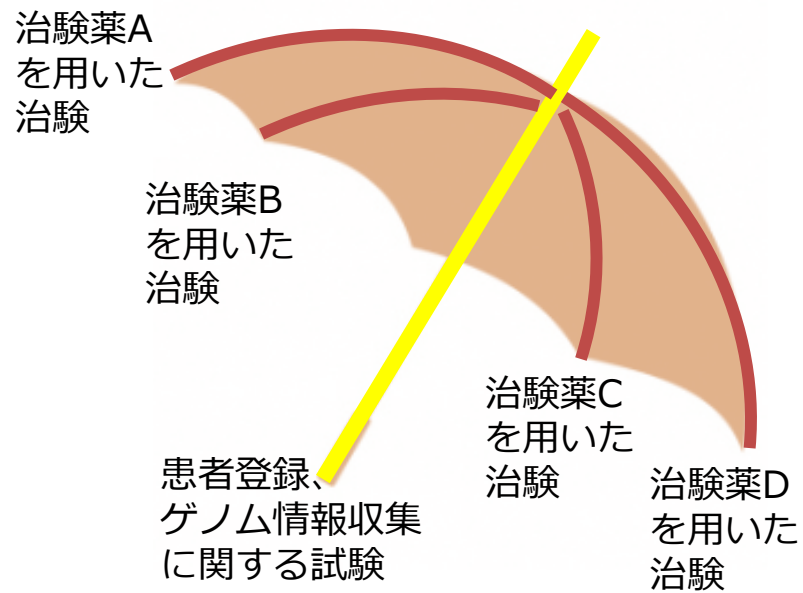
治験計画
変更届出
で対応

アンブレラ型マスタープロトコールを使用した治験について

プロトコールの内容

単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験

(例：肺癌について、バイオマーカー別に個別の治療法を検討する試験)



※1 <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/nci-supported/nci-match> (2018年11月26日確認)

※2 <https://www.lls.org/beat-aml/beat-aml-master-trial-more-information> (2018年11月30日確認)

プロトコールの特徴

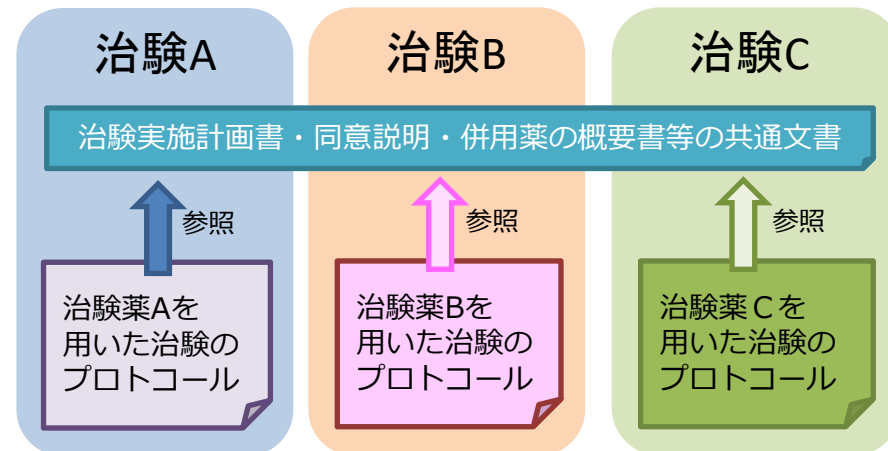
- ・マスタープロトコールの管理者が、登録される患者の情報（特定のステージ、バイオマーカー等）を管理し、個別の薬物投与の条件に合致する患者集団を特定し、それぞれの治験に割り振る

※ 米国NCIが実施するNCI-Match試験※¹や、白血病・リンパ腫協会が行うThe Beat AML Master試験※²など

- ・個別の治療薬に係る治験については、
 - － マスタープロトコールの管理者が実施する
 - － 医療機関が実施する
 - － 協力する企業側が実施する など様々

アンブレラ型の特徴

1つの共通部分のあるプロジェクトに、登録された患者が、個別の治験に参加する



治験届について

治験届の記載を以下のとおり変更(薬機法施行規則第269条)

- ① 被験薬(治験の対象とされる薬物)だけでなく、治験使用薬(被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物)の成分及び分量についても記載(第1項第1号)
- ② 治験責任医師等の職名を削除(第1項第8号、第14号、第15号)
- ③ 治験薬(被験薬及び対照薬)だけでなく、治験使用薬の交付(入手)予定数量についても記載(第1項第10号)
- ④ 有償譲渡する場合の理由を記載する範囲を、被験薬から治験使用薬に変更(第1項第12号)
- ⑤ 医師主導治験における使用薬物の入手先を記載する範囲を、被験薬から治験使用薬に変更(第1項第19号)

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知※の記載】

5. 本通知の適用時期等について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

適用時期に関する考え方について

＜～令和4年8月31日まで＞①及び②の対応が可能

①平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った様式(旧様式)で提出する。

→①の場合、届出様式、届出事項、提出部数等の届出に関する取扱いについては、平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従う。

→令和2年9月1日以降に治験計画届書の提出が行われる治験について、令和2年8月31日に発出されたGCPガイダンスのうち、治験使用薬に係る内容については、対応の必要はない(治験使用薬に係る内容以外については、令和2年8月31日に発出されたGCPガイダンスに従う)

②令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知に従った様式(新様式)で提出する。

→ただし、既に平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った様式(旧様式)で提出した治験届に関しては、治験計画変更届で治験届を旧様式から新様式にすることは出来ない。

→②の場合、届出様式、届出事項、提出部数等の届出に関する取扱いについては、令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知に従う。

→令和2年9月1日以降に治験計画届書の提出が行われる治験について、令和2年8月31日に発出されたGCPガイダンスに従う。

【ご留意いただきたい点(提出資料の部数について)】

＜平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出の場合＞

(企業治験の場合)

(5)届出部数については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日調査」という。)対象となる治験計画届の場合

届書は、**正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。**電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部。

イ 30日調査対象外の治験計画届の場合

届書は、**正本1部、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。**電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部。

② 治験計画変更届、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書

届書は、**正本1部、**電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部。

経過措置期間において
旧様式で提出する場合

**【注意！】令和2年9月1日以降でも、平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出を行う場合、上記に記載した部数が必要です。
(部数が足りない場合、受付が出来ませんので、ご注意ください。)**

【ご留意いただきたい点(提出資料の部数について)】

＜平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出の場合＞

(医師主導治験の場合)

(6)届出部数については、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日調査」という。)対象となる治験計画届書の場合

届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。

イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合

届書は、正本2部(XMLファイルを提出する場合には1部)、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。

② 治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書

届書は、正本2部(XMLファイルを提出する場合には1部)

経過措置期間において
旧様式で提出する場合

【注意！】令和2年9月1日以降でも、平成25年5月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出を行う場合、上記に記載した部数が必要です。

(部数が足りない場合、受付が出来ませんので、ご注意ください。)

【ご留意いただきたい点(提出資料の部数について)】

＜令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出の場合＞

(企業治験の場合)

令和2年9月1日以降に
新様式で提出する場合

(6)届出部数については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日調査」という。)対象となる届書の場合

届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。

② ①に該当しない届書の場合

届書は、正本1部。必要に応じて、届書に添付すべき資料1部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。

【注意！】令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知に従った提出を行う場合、上記に記載した部数で差し支えありません。

届出の部数に関する補足

Q

届出部数について、①30日調査対象となる届出の場合は2部と②それ以外の届出の場合は1部と記載されているが、①は30日調査の治験計画届書及び30日調査の治験計画変更届書、②は30日調査以外の治験計画届書、及び治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書、開発中止届書の場合という理解でよいか？

A

よい。

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知における薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査(30日調査)対象となる届書の考え方】

＜治験計画届書＞

- ・30日調査の対象となる被験薬を含んだ治験計画届書

＜治験計画変更届書＞

- ・30日調査対象の被験薬を追加する治験計画変更届書

上記については、薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査(30日調査)対象となる届書となるため、届書は、正本2部、届書に添付すべき資料2部必要。

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知の記載】

(7)届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。

...

エ 上記ア～ウ以外の治験計画届書については、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知の記載】

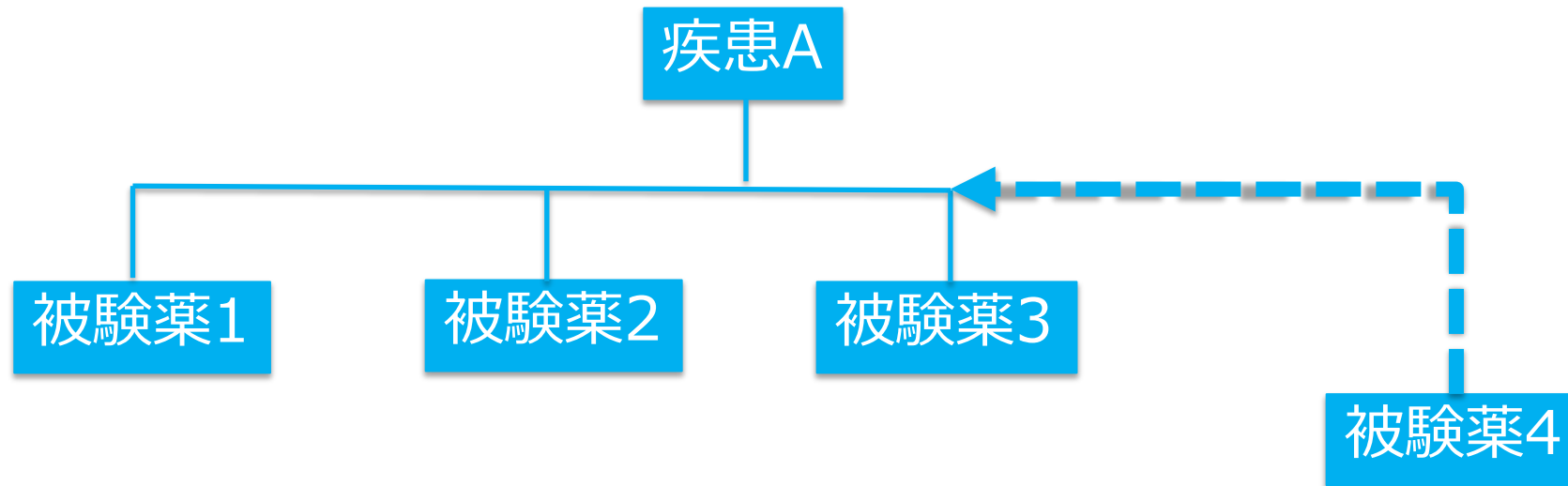
② 治験計画変更届書

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更の前に届け出ること。

イ 届書に30日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する30日以上前に届け出ること。

ウ 30日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。

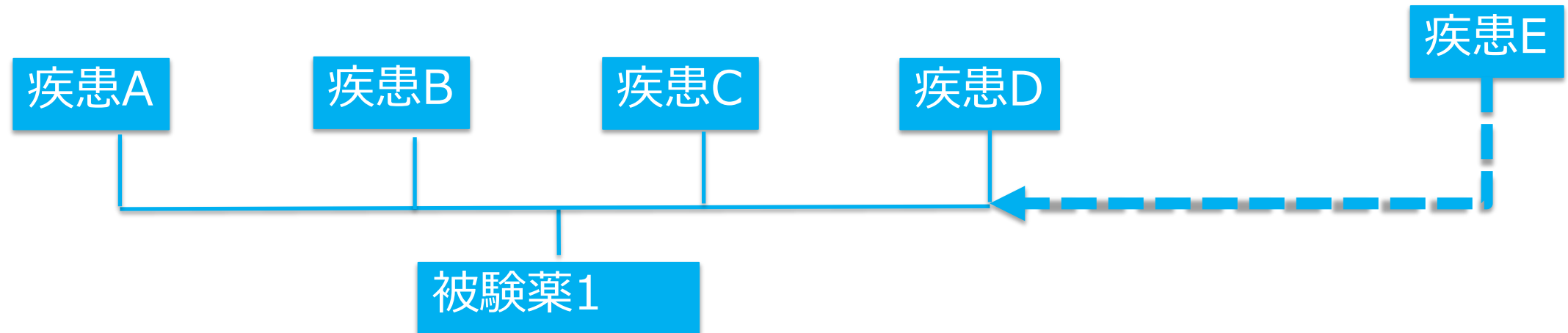
【治験計画変更届で被験薬を追加する際の考え方】



- 被験薬4が、「新有効成分」、「新投与経路」、「新医療用配合剤」
→被験薬4を追加した治験実施計画書で治験を実施する30日以上前に治験計画変更届を届出
- 被験薬4が上記以外の場合
→被験薬4を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に治験計画変更届を届出

【目的又は対象疾患を変更する際の考え方】

目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する **2週間程度前に届け出る**こと。



【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知の記載】

(4)届出区分

30 日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(7)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で入力すること。

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知における薬機法第80 条の2第3項後段の規定による調査(30 日調査)対象となる届書の考え方】

＜治験計画届書＞

- ・30日調査の対象となる被験薬を含んだ治験計画届書

＜治験計画変更届書＞

- ・30 日調査対象の被験薬を追加する治験計画変更届書

治験届における届出区分は、「1」と入力する。

【届出区分「2」の考え方】

＜治験計画届書＞

- ・30日調査の対象とならない治験計画届書

＜治験計画変更届書＞

- ・30日調査対象の被験薬以外の被験薬を追加する治験計画変更届書
- ・本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する治験計画変更届書
- ・目的又は対象疾患を変更する治験計画変更届書

治験届における届出区分は、「2」と入力する。

【届出区分「3」の考え方】

＜治験計画届書＞

- ・届出区分が「3」になる治験計画届書はない

＜治験計画変更届書＞

- ・届出区分が「1」又は「2」ではない治験計画変更届書
 - * 新たな被験薬の追加がない
 - * 本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く）の追加がない
 - * 目的又は対象疾患の変更がない

＜治験中止届及び治験終了届＞

- ・届出区分は必ず「3」になる

治験届における届出区分は、「3」と入力する。

【令和2年12月9日に発出された事務連絡※の記載】

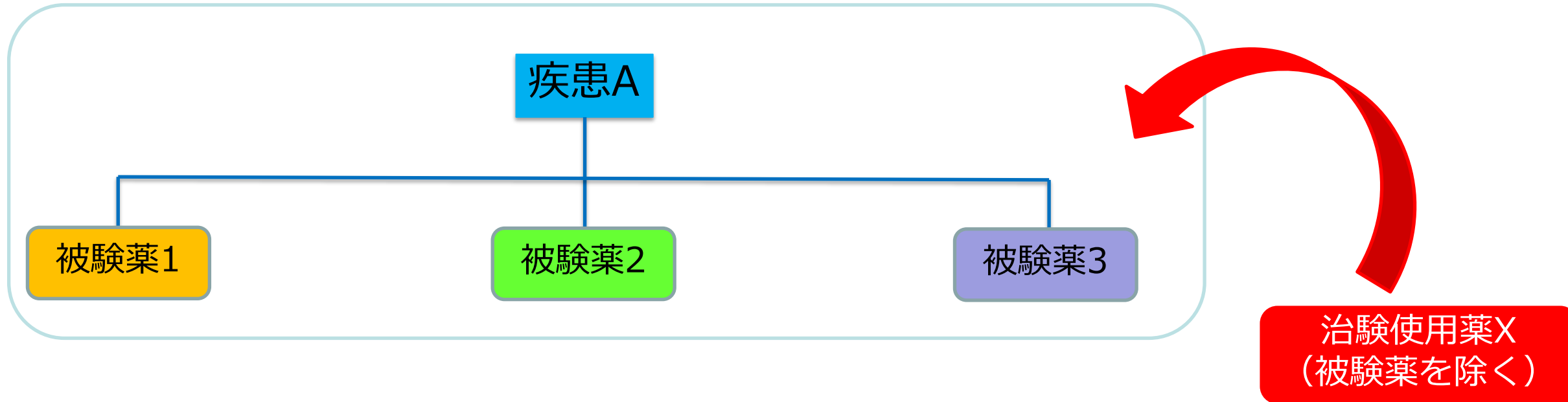
Q

「30 日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。」とあるが、安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）とはどのようなものが想定されるか。

A

例えば、本邦において製造販売承認申請を目的とするものではないが、本邦未承認の有効成分を含有する治験使用薬、本邦既承認の有効成分を含有し新投与経路となる治験使用薬等が該当する。なお、該当するかどうかの判断は、治験依頼者の責任により行うこと。

【治験使用薬（被験薬を除く）を追加する際の考え方】



- ・ 治験使用薬X（被験薬を除く）が、本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く）の場合

→ 治験使用薬X（被験薬を除く）を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に治験計画変更届を届出

- ・ 治験使用薬X（被験薬を除く）が上記以外の場合

→ 事前に治験計画変更届を届出

届出の取扱いに関する補足

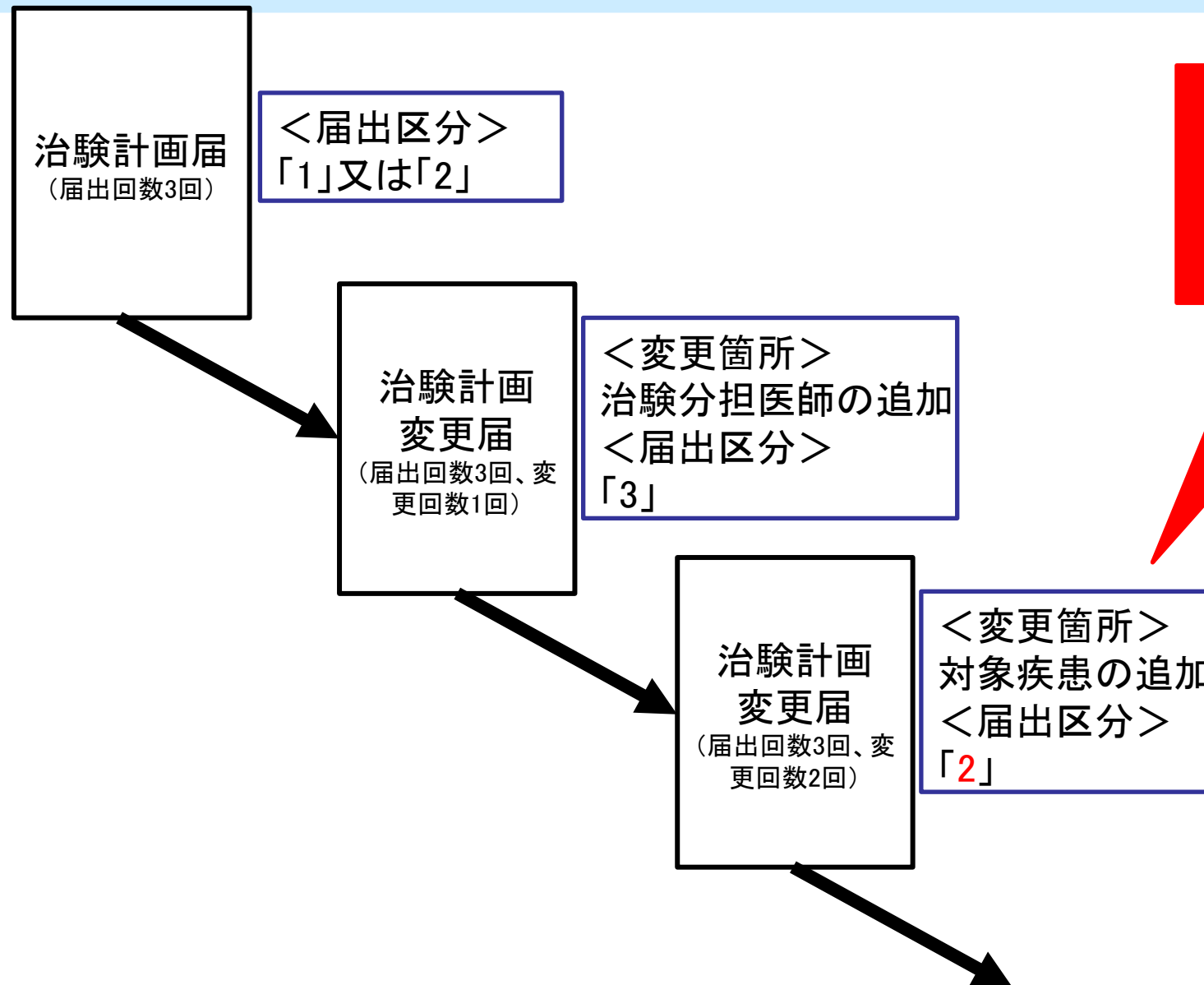
Q

旧通知においては目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届でなく新規の治験計画届を要することとなっていたが、新通知に基づき新様式で届出を行った治験については、複雑な治験以外の治験であっても目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届で対応可能か？

A

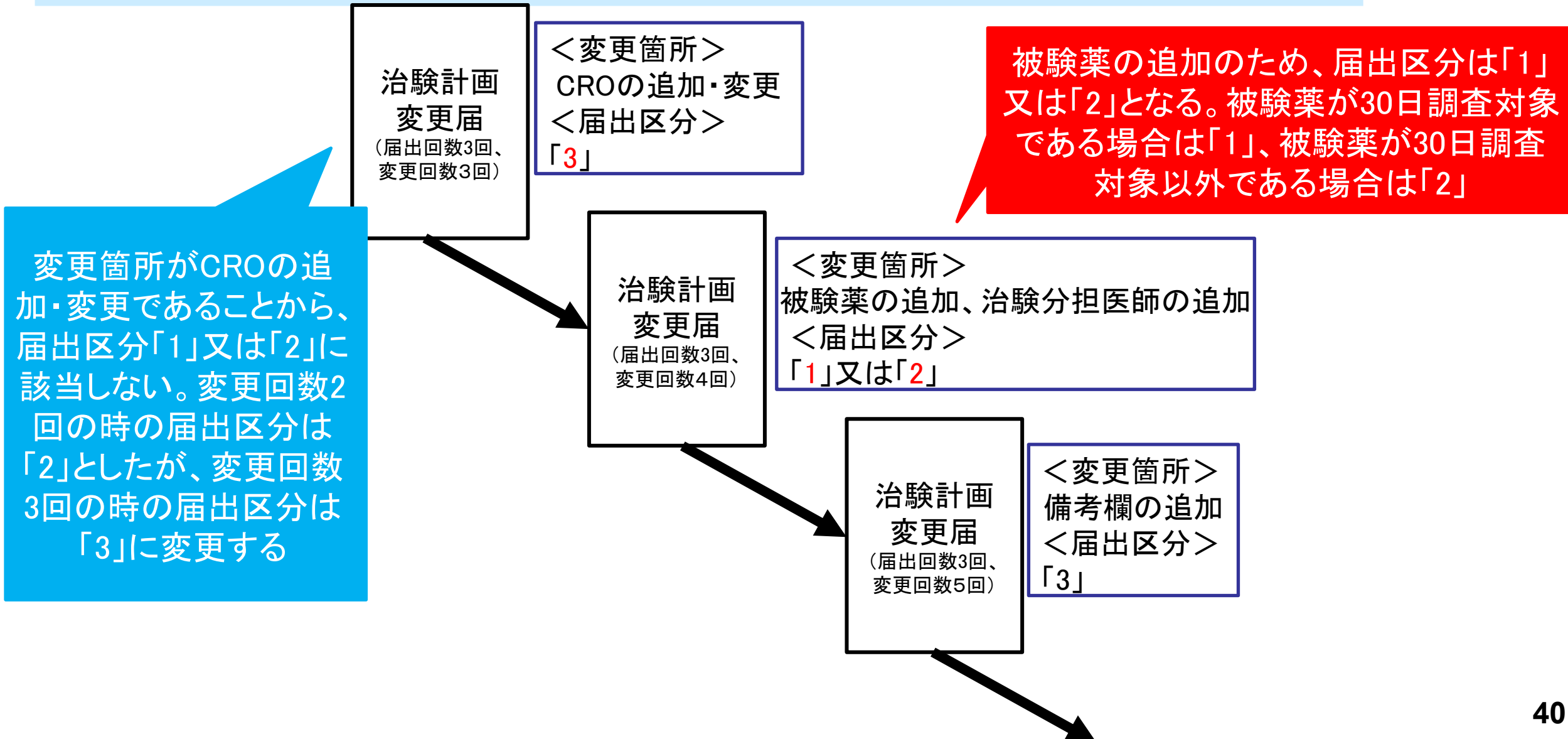
可能である。

【届出区分の考え方(イメージ図)】



対象疾患の変更になる
ため、届出区分は「2」と
する

【届出区分の考え方(イメージ図続き)】



【届出区分の考え方(イメージ表)】

	届出回数	変更回数	変更箇所	届出区分
治験計画届	3			「1」又は「2」(※1)
治験計画変更届	3	1	治験分担医師の追加	「3」
治験計画変更届	3	2	対象疾患の追加	「2」
治験計画変更届	3	3	CROの追加・変更	「3」
治験計画変更届	3	4	被験薬の追加、治験分担医師の追加	「1」又は「2」(※1)
治験計画変更届	3	5	備考欄の追加	「3」
治験計画変更届	3	6	目的の変更	「2」
治験計画変更届	3	7	届出担当者の変更	「3」
治験計画変更届	3	8	治験使用薬(被験薬を除く)の追加	「2」又は「3」(※2)
治験計画変更届	3	9	治験分担医師の削除	「3」
治験終了届	3			「3」

※1: 被験薬が30日調査対象である場合は「1」、被験薬が30日調査対象以外である場合は「2」

※2: 治験使用薬(被験薬を除く)が、本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬(被験薬を除く)の場合「2」、それ以外の場合「3」

【令和2年8月31日に発出された治験届に係る通知の記載】

別添1

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について入力すること。

治験届の切り換えのタイミングと副作用等報告について

令和2年
9月1日

経過措置期間(2年)

令和4年
9月1日

経過措置期間終了後

新旧いずれの様式を選択することも可能

変更届等も含め、すべての届出を新様式に移行すること

-  : 新様式での治験計画届の届出
-  : 新様式での治験終了届又は治験中止届の届出
-  : 旧様式での治験計画届又は治験計画変更届の届出
-  : 旧様式での治験終了届又は治験中止届の届出

移行期間終了後、**治験終了届又は治験中止届のみを提出する場合のみ、旧様式で届出を提出することは可能である。**

なお、旧様式の届出においては、被験薬以外の治験使用薬については定義されていないことから、報告は要しない。

令和4年8月31日までに治験が終了

従前の例により報告

※

従前の例により報告

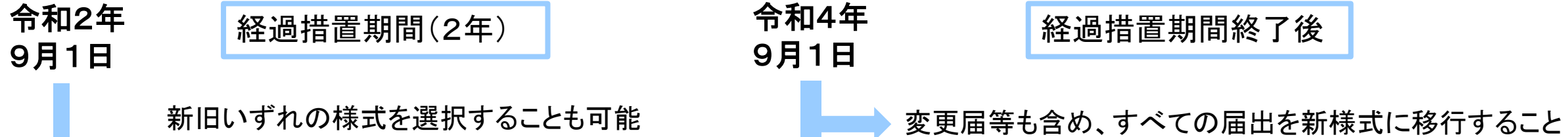
新様式で報告

※

※なお、治験使用薬のうち、被験薬は、治験終了届、治験中止届の提出をもって副作用報告義務が終わらないことについては、ご注意ください。

(被験薬に係る報告義務期間は、承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまで)

治験届の切り換えのタイミングと副作用等報告について



-  : 新様式での治験計画届の届出
-  : 新様式での治験計画変更届の届出
-  : 旧様式での治験計画届又は治験計画変更届の届出
-  : 旧様式での治験終了届又は治験中止届の届出

※旧様式での届出について、新様式に引き継ぎ後は旧様式の治験終了届又は治験中止届の提出は不要である。

移行期間終了後、変更を届け出る場合には新様式で届け出ることが必要である。
新様式での届出に変更を行う際には新たに新様式の治験計画届を提出する必要がある。様式変更のために提出する治験計画届には備考欄にそのことが分かるように記載することが必要である。

令和4年9月1日を跨いで治験が継続されるもの

従前の例により報告

新様式で報告

従前の例により報告

新様式で報告

旧様式から新様式への切り換えに関する補足

Q

旧様式において、既に複数の届出者がそれぞれの治験成分記号で届出を行っているものについて、新様式で届け出る場合には、1プロトコル、1治験届としなければならないか、新様式でそれぞれ届出を提出することは可能か？

A

可能である。新様式への切り換えの届出の届出回数については、主たる被験薬に選択した被験薬の治験成分記号の連番（旧様式による届出を含む）として届け出ること。

切り換えに関するQ&A

Q

念書対応をしている薬剤については新様式の届出においては被験薬以外の治験使用薬として、届け出る必要はあるか？

A

新様式へ切り換えを行う際には治験使用薬として届出に含めること。なお、新様式の届出に含めた時点から施行規則に従って報告を実施すること。

なお、念書が失効することに関して、厚生労働省医薬品審査管理課への連絡は不要である。

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

- 被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、
- 当該治験に係る治験終了届書を提出するまで
 - 当該治験における被験薬が承認を取得するまで
 - 当該被験薬の開発中止届書を提出するまで
- のいずれかの期間とする。

なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- 報告種別ごとの変更点・留意点
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

治験届XMLファイル作成の手引き（第4版）（紹介）

- 治験届のXMLファイル作成の手引き(第4版) 2021年2月発行

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/xml_4.html

- 内容構成

- ## 一 治験届のXMLファイル作成の手引き(第4版)

- 治験届通知の改訂の経緯(関連通知)

- XML簡易解説

- 電子媒体作成に関する事項

- 届出項目の入力方法

- ## 別添1 出力イメージ*

- ## 別添2 インスタンスXML*

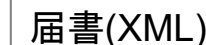
- ## 別添3 XML仕様: XML Schema・インスタンスのTemplate

- ## 一 別添4 治験届XML項目一覽

- ## 別添5 XML作成ベンダー一覧

*治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書、開発中止届書 各1例

「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」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号)における改訂点を簡単にまとめております



```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<CLINTRIALPLANNOTEN xsi:type="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsd:noNamespaceSchemaLocation="http://types.nhlbi.nih.gov/0.0.xsd">
  <VARIABLELABEL>治療の初期評価の項目</VARIABLELABEL>
  <INFORMVERSION STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>検査の1-2-3-4情報</VARIABLE LABEL>
    医薬品承認 令和8年3月改正版
  </INFORMVERSION>
  <COMMONINTEVALPLANNOTEN STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>治療の経過有無</VARIABLE LABEL>
    <TESTSUBSTANCECODE>1</TESTSUBSTANCECODE>
    <VARIABLE LABEL>主たる薬剤名の治療コード</VARIABLE LABEL>
    IT-A-001
    <TESTSUBSTANCECODE>
    <TYPECENTRIALS STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>治療の種類</VARIABLE LABEL>
    1
    </TYPECENTRIALS>
    <RECEIPTPLANNOTEN STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>主たる薬剤名の初回提出受付番号</VARIABLE LABEL>
    <RECEIPTPLANNOTEN>
    <INITIATEDATE STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>主たる薬剤名の初回提出年月日</VARIABLE LABEL>
    20200901
    </INITIATEDATE>
    <SERIALNOTEN STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>主たる薬剤名の提出回数</VARIABLE LABEL>
    1
    </SERIALNOTEN>
    <RECEIPTPLANNOTEN STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>当該治療の提出受付番号</VARIABLE LABEL>
    <RECEIPTPLANNOTEN>
    <CLINTRIALPLANNOTEN STATUS="NONE">
    <VARIABLE LABEL>当該治療の提出年月日</VARIABLE LABEL>
    20200901
  </CLINTRIALPLANNOTEN>
</CLINTRIALPLANNOTEN>

```

[illegible]

別添4 治験届XML項目一覧

XML項目一覧、旧版からの変更点を赤字で記載

更新したElement名称を赤字にしています(ラベル、変更日・変更理由以外) 追加、修正、及び削除の内容は「U・V列」で絞り込んでご確認ください		Data Element	English Title	Description	Attribute					文字数上限 (数字項目は上限値)	Field Value	Element Name	sample	追加 or 削除	修正
					status				novalue						
					none	added	update	delete							
治験の計画等の届出			clinical trial plan notification	Header/docdtyp						-	-	CLINTRIALPLANNOTE	-		
	ラベル	variable label								string	治験の計画等の届出	VARIABLELABEL	-		
B.1	様式等のバージョン情報	information for version	Header/entity							240		INFOFORMVERSION	医薬品治験届 令和2年8月改正版	追加	
	ラベル	variable label								string	様式等のバージョン情報	VARIABLELABEL	-	追加	
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-	追加	
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-	追加	
B.2	治験届出共通事項	common information on clinical trial plan notification	Header/entity							-	-	COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE	-		
	ラベル	variable label								string	治験届出共通事項	VARIABLELABEL	-		
B.2.1	主たる被験薬の治験成分記号	test substance identification code		☆		☆				20		TESTSUBSTANCEIDCODE	EI-A-001		修正
	ラベル	variable label								string	主たる被験薬の治験成分記号	VARIABLELABEL	-	修正	
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.2	治験の種類	type of clinical trials		☆		☆				1 or 2 1:企業が依頼する治験 2:自ら実施する治験		TYPECLINTRIALS	1		
	ラベル	variable label								string	治験の種類	VARIABLELABEL	-		
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.3	主たる被験薬の初回届出受付番号	receptionist number of initial notification		☆		☆				20		RECEPTNUMINITNOTE	2000-0001		修正
	ラベル	variable label								string	主たる被験薬の初回届出受付番号	VARIABLELABEL	-	修正	
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.4	主たる被験薬の初回届出年月日	initial notification date		☆		☆				8		INITNOTEDATE	20000101		修正
	ラベル	variable label								string	主たる被験薬の初回届出年月日	VARIABLELABEL	-	修正	
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.5	主たる被験薬の届出回数	serial notification number		☆		☆				3		SERIALNOTENUM	1		修正
	ラベル	variable label								string	主たる被験薬の届出回数	VARIABLELABEL	-	修正	
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.6	当該治験計画届出受付番号	reception number of clinical trial plan notification		☆		☆				20		RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE	2000-0001		
	ラベル	variable label								string	当該治験計画届出受付番号	VARIABLELABEL	-		
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.2.7	当該治験計画届出年月日	clinical trial plan notification date		☆		☆				8		CLINTRIALPLANNOTEDATE	20000101		
	ラベル	variable label								string	当該治験計画届出年月日	VARIABLELABEL	-		
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		
B.3	主たる被験薬に関する届出事項	information on notification	Header/entity							-	-	INFONOTE	-		修正
	ラベル	variable label								string	主たる被験薬に関する届出事項	VARIABLELABEL	-	修正	
B.3.1	届出年月日	notification date		☆		☆				8		NOTEDATE	20000101		
	ラベル	variable label								string	届出年月日	VARIABLELABEL	-		
	変更日	change date								8		CHANGEDATE	-		
	変更理由	change reason								200		CHANGEREASON	-		

参考:XML、スキーマとは

- XML(Extensible Markup Language)は、タグを自由に決められる ⇔ 逆の例としてはHTML(固定)。
要素の名前や属性を自由に規定できる。また階層構造でデータを表現できる。
タグのイメージ:< >。 医薬品治験届のXMLの例:<CLINTRIALPLANNOTEDATE/> (当該治験計画届出年月日) HTMLでの例:<HTML>、

- スキーマ言語/スキーマ記述言語
 - 文書構造を定義する言語⇒ XML文書の文法書
 - XMLを構成する要素について、タグの種類や構造を記述する。項目名、階層、必須か省略可能か、繰り返し可能か等定義されている。
 - W3CのXML SchemaやDTDなどがある。
- DTD : eCTD v3.2.2 (M1を除く)
- XML Schema: 医薬品の治験届、E2B(R3)、eCTD v4.0
- XMLインスタンス
 - 実際のデータを記述するもの。実際の要素や属性を記述する。
- 医薬品治験届のXML

定義(文法書):XML Schema(.xsd)

iykckn_all_
v3_0_0.xsd

データ(届出ファイル):XMLインスタンス(.xml)

届出者の氏名_
主たる被験薬の
治験成分記号_
届出回数.xml

PMDAのサイトにて公開されている

手引き XML項目一覧・届書(XML・PDF)の見方

別添4 治験届XML項目一覧 (抜粋)

Data Element	文字数上限 (数字項目 は上限値)	Field Value	Element Name
治験の計画等の届出	-	-	CLINTRIALPLANNOTE
ラベル	string	治験の計画等の届出	VARIABLELABEL
様式等のバージョン情報	240	-	INFOFORMVERSION
ラベル	string	様式等のバージョン情報	VARIABLELABEL
変更日	8	-	CHANGEDATE
変更理由	200	-	CHANGEREASON
治験届出共通事項	-	-	COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE
ラベル	string	治験届出共通事項	VARIABLELABEL
主たる被験薬の治験成分記号	20	-	TESTSUBSTANCEIDCODE
ラベル	string	主たる被験薬の治験成分記号	VARIABLELABEL
変更日	8	-	CHANGEDATE
変更理由	200	-	CHANGEREASON
治験の種類	1 or 2	1:企業が依頼する治験 2:自ら実施する治験	TYPECLINTRIALS
ラベル	string	治験の種類	VARIABLELABEL
変更日	8	-	CHANGEDATE
変更理由	200	-	CHANGEREASON

2020年8月31日 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課から発行されたXML文書の構造定義(スキーマ)*を解釈して作成。

*iykckn_all_v3_0_0.xsd : 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義

別添2 インスタンスXML: 計画届書

```

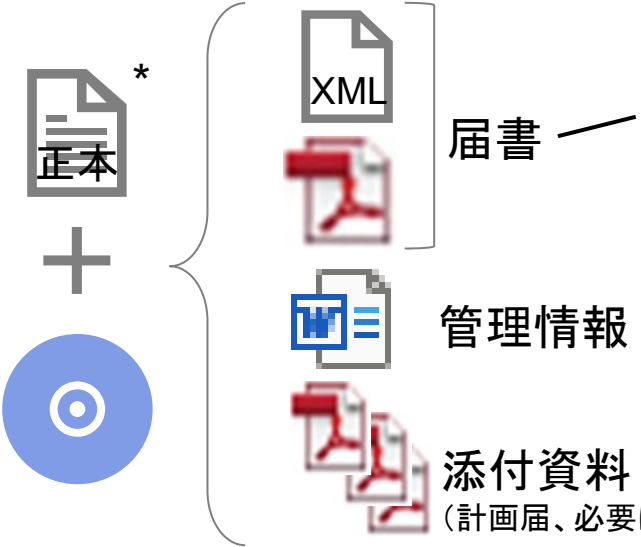
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <CLINTRIALPLANNOTE xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
  <VARIABLELABEL>治験の計画等の届出</VARIABLELABEL>
  <INFOFORMVERSION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>様式等のバージョン情報</VARIABLELABEL>
    医薬品治験届 令和2年8月改正版
  </INFOFORMVERSION>
  <COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE>
    <VARIABLELABEL>治験届出共通事項</VARIABLELABEL>
    <TESTSUBSTANCEIDCODE STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>主たる被験薬の治験成分記号</VARIABLELABEL>
      EI-A-001
    </TESTSUBSTANCEIDCODE>
    <TYPECLINTRIALS STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>治験の種類</VARIABLELABEL>
      1
    </TYPECLINTRIALS>
  </COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE>
  </CLINTRIALPLANNOTE>
  
```

別添1 出力イメージ

届出年月日	20200901
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
治験の計画等の届出	
様式等のバージョン情報	医薬品治験届 令和2年8月改正版
治験届出共通事項	
主たる被験薬の治験成分記号	EI-A-001
治験の種類	1
主たる被験薬の初回届出受付番号	
主たる被験薬の初回届出年月日	20200901

提出資料

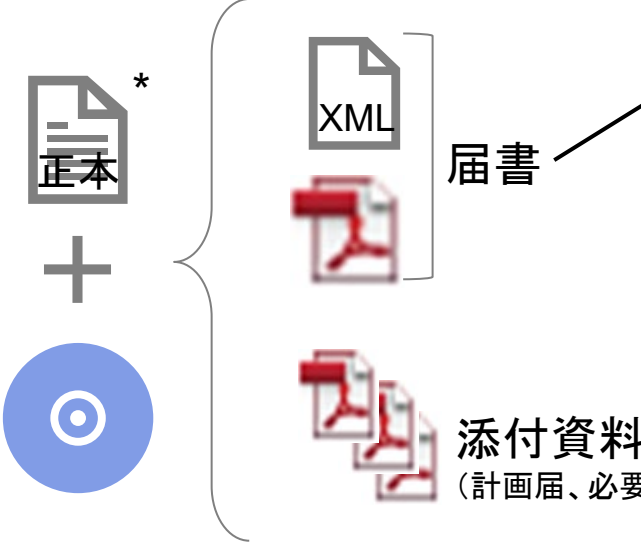
旧



- 1. 治験届出共通事項
- 2. 届出事項
- 3. 実施医療機関ごとの事項

R	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書
P	治験実施計画書
IC	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書
CRF	症例報告書の見本
IB	最新の治験薬概要書
etc	その他

新



- 1. 様式等のバージョン情報
- 2. 治験届出共通事項
- 3. 主たる被験薬に関する届出事項
- 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
- 5. 実施医療機関ごとの事項
- 6. 参照する治験届出情報

R	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書
P	治験実施計画書
IC	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書
CRF	症例報告書の見本
IB	最新の治験薬概要書
SF	被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書
etc	その他

*部数の変更あり。(従前どおりXMLの印刷物は不要)

改訂に伴う入力解説

➤ スキーマ指定

XMLファイルの冒頭部分で対象となるXMLスキーマのファイル名を指定します

新様式:「iykckn_all_v3_0_0.xsd」

旧様式:「xml_schema.xsd」

XML

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <CLINTRIALPLANNOTE xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsd:noNamespaceSchemaLocation="iykckn_all_v3_0_0.xsd">
  <VARIABLELABEL>治験の計画等の届出</VARIABLELABEL>
  - <INFOFORMVERSION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>様式等のバージョン情報</VARIABLELABEL>
    医薬品治験届 令和2年8月改正版
  </INFOFORMVERSION>
```

- 最新XMLスキーマはPMDAのホームページから入手可能

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html>

- 記載例:PMDAサイトの治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q & A)から

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<CLINTRIALPLANNOTE   xsd:noNamespaceSchemaLocation="iykckn_all_v3_0_0.xsd"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
<VARIABLELABEL>治験の計画等の届出</VARIABLELABEL>
```


改訂に伴う入力解説（続き）

➤ 届出区分（書面・PDF・XML） 新項目

「3. 主たる被験薬に関する届出事項」の中に新規追加された。

XML

```
- <CATEGORYNOTE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>届出区分</VARIABLELABEL>  
  <CHANGEDATE/>  
  <CHANGEREASON/>  
  2  
</CATEGORYNOTE>
```

届書

入力値(半角数字)

30 日調査対象の届書

1

- ・ 治験計画届書
- ・ 治験計画変更届書(30 日調査対象の被験薬を追加する場合)

本通知の記の1. (7)の以下に該当する届書

2

- ①(治験計画届書)エ 30 日調査対象に該当しない治験計画届書
- ②(治験計画変更届書)ウ
 - ・ 30 日調査対象外の被験薬を追加する場合
 - ・ 本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬(被験薬を除く。)を追加する場合
 - ・ 目的又は対象疾患を変更する場合

⇒治験計画届書又は治験計画変更届書のうち、2週間程度前に届け出る届書

その他の届書

3

上記に該当しない治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書、開発中止届書

変更年月日、変更理由の入力は不要

改訂に伴う入力解説（続き）

➤ 変更届での治験使用薬等 追加記載方法（書面・PDF・XML） 新項目

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の情報は繰り返し項目。必要数分繰り返し返す。

書面・PDF	XML																														
<table><tr><td>順序番号</td><td>2</td></tr><tr><td>【追加日付】</td><td>20201110</td></tr><tr><td>【追加理由】</td><td>被験薬追加のため</td></tr><tr><td>医薬品／医療機器／再生医療等製品の別</td><td>医薬品</td></tr><tr><td>治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等</td><td></td></tr><tr><td>記号・名称等</td><td>EI-G-001</td></tr><tr><td>記号・名称等の種類</td><td>治験成分記号</td></tr><tr><td>その他の場合の詳述</td><td></td></tr><tr><td>治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報</td><td></td></tr><tr><td>被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬な</td><td></td></tr><tr><td>どの区別</td><td>被験薬</td></tr><tr><td>その他の場合の治験使用薬、治験使用機器</td><td></td></tr><tr><td>相当、治験使用製品相当の別</td><td></td></tr><tr><td>国内における承認状況</td><td>未承認</td></tr><tr><td>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）</td><td></td></tr></table>	順序番号	2	【追加日付】	20201110	【追加理由】	被験薬追加のため	医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品	治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等		記号・名称等	EI-G-001	記号・名称等の種類	治験成分記号	その他の場合の詳述		治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報		被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬な		どの区別	被験薬	その他の場合の治験使用薬、治験使用機器		相当、治験使用製品相当の別		国内における承認状況	未承認	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）		<pre>- <SERIALNO1 STATUS="APPEND"> <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL> <CHANGEDATE>20201110</CHANGEDATE> <CHANGEREASON>被験薬追加のため</CHANGEREASON> 2 </SERIALNO1> - <COMB_PRODUCTCATEGORY STATUS="NONE"> <VARIABLELABEL>医薬品／医療機器／再生医療等製品の別</VARIABLELABEL> <CHANGEDATE/> <CHANGEREASON/> 医薬品 </COMB_PRODUCTCATEGORY> - <INFOCOMBINATIONID> <VARIABLELABEL>治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等</VARIABLELABEL> - <COMBINATION_ID STATUS="NONE"> <VARIABLELABEL>記号・名称等</VARIABLELABEL> <CHANGEDATE/> <CHANGEREASON/> EI-G-001 </COMBINATION_ID> - <TYPECOMBINATION_ID STATUS="NONE"> <VARIABLELABEL>記号・名称等の種類</VARIABLELABEL> <CHANGEDATE/> <CHANGEREASON/> 治験成分記号 </TYPECOMBINATION_ID> - <DETAIL STATUS="NONE"> <VARIABLELABEL>その他の場合の詳述</VARIABLELABEL></pre>
順序番号	2																														
【追加日付】	20201110																														
【追加理由】	被験薬追加のため																														
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品																														
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等																															
記号・名称等	EI-G-001																														
記号・名称等の種類	治験成分記号																														
その他の場合の詳述																															
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報																															
被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬な																															
どの区別	被験薬																														
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器																															
相当、治験使用製品相当の別																															
国内における承認状況	未承認																														
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）																															

改訂に伴う入力解説

➤ 開発中止届の記載方法(書面・PDF・XML)

開発中止を決定した被験薬の情報について届け出る。

フォーマットは他の届書と共通: 入力項目及びXMLスキーマ自体は変更せず、必要項目のみ入力する。

新様式になり、治験届出共通事項・届出事項の項目名に「主たる被験薬の」と追加されているが、各項目に、開発中止を決定した被験薬の情報を入力する。

1) 様式等のバージョン情報

2) 治験届出共通事項

- (1) 主たる被験薬の治験成分記号
- (2) 治験の種類
- (3) 主たる被験薬の初回届出受付番号
- (4) 主たる被験薬の初回届出年月日

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号を入力

開発中止を決定した被験薬を初めて届け出た届書の「受付番号」を入力

開発中止を決定した被験薬を初めて届け出た届書の「届出年月日」を入力

3) 主たる被験薬に関する届出事項

- (1) 届出年月日
- (2) 届出分類
- (3) 届出区分
- (4) 中止情報
 - i) 中止日年月日
 - ii) 中止理由

開発中止を決定した年月日を入力します

- (5) 備考
- (6) 届書添付資料
- (7) 治験届出者に関する情報

開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない旨を入力

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - **新制度における治験安全性報告の概要**
 - **個別副作用報告**
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

治験副作用等報告について(1)

- ① これまでは、被験薬を用いた治験、海外臨床試験、海外市販後症例での副作用と疑われるもののうち、未知重篤なもの、海外当局の措置報告、研究報告が、国への報告対象となっていたが、今般、報告対象が原則、治験使用薬（被験薬を含む。）に改正された（薬機法施行規則第273条）
- 被験薬等を用いていない治験又は海外臨床試験における被験薬以外の治験使用薬の副作用等報告は不要（第1項）
 - 被験薬以外の治験使用薬の副作用等報告の要否は、既存の科学的知見に基づき判断（第1項第1号）
 - 被験薬以外の治験使用薬に関する海外市販後症例については副作用等報告は不要（第2項第1号・第2号）
- ② 治験において被験薬と併用する医療機器・再生医療等製品についても、同様の不具合報告をする必要がある（薬機法施行規則第273条第6項）

治験副作用等報告について(2)

＜海外市販後症例について＞

- 被験薬又は被験薬と成分が同一性を有するものにより、海外での市販後の使用で生じた副作用によるものとして疑われるもののうち、未知重篤なものについて、国へ報告する必要がある（薬機法施行規則第273条第2項第1号・第2号イ/ロ）
 - ・ 治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるもの（例えば、インターネット上での匿名の書込みや、コールセンターに対する一般消費者やその他非医療専門家からの情報及び問合せに由来し、その真偽が判断不能であるもの）については、報告不要（第2項）

治験副作用等報告について(3)

<措置報告・研究報告について>

- ① 治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有するものに対して実施された、海外規制当局の措置について、国に報告する必要がある（薬機法施行規則第273条第2項第2号八）
 - ・ 被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置に限る
- ② 被験薬に関する研究報告（副作用発生頻度等の著しい変化又は治験の対象となる疾患に対しての効能・効果を有しないことを示すもの）について、国に報告する必要がある（薬機法施行規則第273条第2項第2号二）
 - ・ 被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告（例えば、既に治験において想定される副作用として、被験者に対する安全対策がとられているもの）を除く

新制度における治験安全性報告の概要

治験における安全性情報の当局報告の取扱いについて

安全性情報の由来	対象物*1	改正前	改正後
対象となる治験	被験薬	○	○
	被験薬以外の治験使用薬*2	×*3	○
対象となる治験以外の海外臨床試験	被験薬	○	○
	被験薬以外の治験使用薬*2	×	○*4
海外市販後症例	被験薬	○	○*5
	被験薬以外の治験使用薬*2	×	×
研究報告	被験薬	○	○*6
	被験薬以外の治験使用薬*2	×	×
措置報告	被験薬	○	○
	被験薬以外の治験使用薬*2	×	○*7

○: 報告義務の対象、×: 報告義務なし

2020年10月22日 令和2年度医薬品医療機器等法改正説明会資料より

*1 治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる医薬品等を含む

*2 対照薬、併用薬、レスキュー薬等、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定されている医薬品等

*3 例外あり(盲検解除前の対照薬)

*4 臨床試験で使用する医薬品に被験薬が含まれる場合

*5 当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるものを除く

*6 被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められるものを除く

*7 被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のみ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について薬生発0831第8号(令和2年8月31日)

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - **個別副作用報告**
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

被疑薬毎から症例毎の報告に変更

これまでの治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・治験で使用する被験薬毎に治験届の提出が必要な場合がある
- ・被験薬以外の治験で用いられる医薬品で生じた副作用については、当局報告をすべき者が定められていない
- ・1つの治験に複数の治験届が提出された場合、副作用等報告が重複する場合がある



治験に関する安全性情報の取扱いを明確化し、より適切な被験者保護を目指す

今後の治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・原則、1つの治験実施計画（プロトコール）に対して1通の治験届とする
- ・原則、症例毎に1件の副作用報告とする
- ・治験依頼者が、治験において用いた被験薬・対照薬・併用薬・レスキュー薬等の副作用について、当局報告を行う

被疑薬毎から症例毎の報告に変更

主たる被験薬以外の被験薬に係る副作用報告について、旧治験届から新治験届への移行後、主たる被験薬に係る副作用報告に併せて1例報告とする場合、旧治験届時の症例報告は取り下げ報告する必要があるか。

(被験薬A及び被験薬Bを同一症例に投与し、被験薬A及び被験薬B が共に被疑薬の場合)

	旧	新
未承認被験薬A	未承認被験薬Aとして症例報告	主たる被験薬Aの場合 未承認被験薬A及び未承認被験薬Bについて一例報告
未承認被験薬B	未承認被験薬Bとして症例報告	取り下げ報告不要

なお、旧規制下で、AとBについて症例報告を行っていた場合、治験届を新通知に従って提出した後はA、Bどちらの続報として報告してもよい。

外国副作用報告の変更点

＜海外市販後症例について＞

「当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれ」とは当該治験の中止・中断又は治験実施計画書の変更等に至る情報と理解してよい。

【薬機法施行規則（第273条第2項）】

- 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、第一号並びに第二号イ及びロについては、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

外国副作用報告の変更点

A :

「当該治験の中止・中断又は治験実施計画書の変更等に至る情報」には限らない。

【通知】

- 医学的評価に資する情報が不足しており、情報源や発生状況等を勘案して、評価に資する追加的な情報を得ることが困難なときや、得られた安全性情報の内容が、当該治験の被験者における使用状況と大きく異なることから、被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないとき等であること。
- インターネット上での匿名の有害事象の書込みや、コールセンターに対する一般消費者やその他非医療専門家からの情報及び問合せに由来し、その真偽が判断不能であり、医学的な考察や追加的情報収集も困難なときや、治験と異なる投与経路で生じた副作用で、投与経路に特有の有害事象等はこの事例に該当する。
- このような情報であっても、仮に情報の集積により、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められた場合は、別途当該傾向の変化について報告を要する

外国副作用報告の変更点

既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更を目的とする治験を実施する際に、承認取得者が施行規則第228条の20の規定に基づき外国感染症症例報告又は外国副作用症例報告を報告する場合には「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力することとされているが、当該治験の被験薬以外の治験使用薬については、TIKENを入力する必要はあるか？

A:

当該治験の被験薬についてのみ半角英字で「TIKEN」と入力すること。

個別副作用報告

J2.4.k 新医薬品等の状況区分

自社被疑薬、治験使用薬のうちの被疑薬又は自社被疑製品について区分を示す。

別紙5より適切なコード値を選択して記載する。

- 医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中から選択し記載すること。
- 被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認(被験薬除く)」又は「9=国内未承認(被験薬除く)」から選択し記載すること。
- 要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中(要指導)」又は「7=PMS期間中(要指導)」の中から選択し記載すること。
- 一般用医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - **研究報告・措置報告の対象についての留意点**
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

研究報告・措置報告の対象についての留意点

【薬機法施行規則（第273条第2項第2号ハ）】

被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る

- 被験薬以外の治験使用薬単剤に関する情報であったとしても、被験薬と併用した場合にも想定される措置情報の場合には対象となる

【薬機法施行規則（第273条第2項第2号ニ）】

当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く

- 例えば、既に治験において想定される副作用として、被験者に対する安全対策がとられているものを除く

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - **年次報告に関する変更点**
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

年次報告に関する変更点

【薬機法施行規則（第273条第4項）】

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、**第一項並びに同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに第二項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）**について、その発現症例一覧等（**被験薬以外の治験使用薬については、外国における症例を除く。**）を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

年次報告に関する変更点

➤ 被験薬以外の治験使用薬の報告方法

	治験成分記号		一般的名称	事例
	主たる被験薬	被験薬	被験薬以外の治験使用薬	
治験計画届書1	A	—	X(以下、X1 とする)	X1 は、A の定期報告とまとめて報告する。
治験計画届書2	A	B	Y(以下、Y2 とする)	Y2 は、A 又はB の定期報告とまとめて報告する。
治験計画届書3	C	B	Y(以下、Y3 とする) Z(以下、Z3 とする)	Y3 は、C 又はB の定期報告とまとめて報告する。 Z3 は、C 又はB の定期報告とまとめて報告する(Y3 をC の定期報告にまとめて報告したとしても、Z3 をB の定期報告にまとめて報告することは可能)。

年次報告に関する変更点

➤ 提出方法の考え方

- 被験薬には、年次報告提出が必要
- 被験薬の年次報告には、自身が被験薬となっている治験の情報は必須
- 被験薬以外の治験使用薬は、いずれかの被験薬に紐づけて報告する

年次報告に関する変更点

事例：成分Xで3試験実施

■ 成分X：試験①、②、③で主たる被験薬

■ 成分A：

試験①では被験薬以外の治験使用薬

試験②では主たる被験薬以外の被験薬

■ 成分B：

試験①、③で被験薬以外の治験使用薬

	成分X	成分A	成分B
試験①	✓（主たる被験薬）	✓	✓
試験②	✓（主たる被験薬）	✓（被験薬）	
試験③	✓（主たる被験薬）		✓

✓：試験中で使用されている薬剤

年次報告が必要な薬剤：成分Xと成分A

成分X：試験①+②+③ + 成分A：試験①+成分B：試験①+③

成分A：試験②

※試験①にかかる成分A（被験薬以外の治験使用薬）：成分Xの年次報告に紐づける

※試験①・③にかかる成分B（被験薬以外の治験使用薬）：成分Xの年次報告に紐づける

年次報告に関する変更点

＜別紙様式1の記載について＞

被験薬以外の治験使用薬が複数あった場合、いずれかの被験薬とまとめて報告することが可能であるが、その他の被験薬の年次報告において「被験薬以外の治験使用薬情報」欄に被験薬以外の治験使用薬の記載が必要か？

A:

備考欄にいずれの被験薬とまとめて報告するかを記載する。

【通知】

- (15)「被験薬以外の治験使用薬情報」欄には、当該調査期間に実施中又は終了した治験において使用された治験使用薬について、治験届に記載の一般的名称を列記すること。なお、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。また、当該治験における当該治験使用薬の使用用途(対照薬、併用薬、レスキュー薬等)についても、可能であれば本欄に記載すること。
- (18)「備考」欄について
 - カ 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。

年次報告に関する変更点

押印不要

治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について(薬生薬審発0831第14号 令和2年8月31日)より、押印不要に変更

なお、年次報告以外に関する押印の取り扱いについては、以下の通り

PMDAにおける押印の取扱いについて(令和2年12月25日掲載)

- 12月25日、厚生労働省において、規制改革実施計画を踏まえ、国民や事業者に対して押印等を求める手続きにおける国民や事業者等の押印等を不要とする省令改正が行われました。また、薬事関係省令の改正箇所等、施行に当たっての留意事項、これまで医薬・生活衛生局(旧生活衛生・食品安全部を除く。)が発出した通知等における押印等の取扱いを定める厚生労働省医薬・生活衛生局長通知も発出されています。
- それを踏まえ、PMDAにおいても理事長通知及び実施細則の改正を行うとともに、理事長通知においてその内容及び取扱いをまとめておりますのでご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0050.html>

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - **医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点**
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点

副作用等報告と不具合報告の両方の報告が必要な場合

例:

- 被験薬と被験使用機器の報告
- 被験薬と治験使用製品の報告
- コンビネーション製品の医薬品部分による副作用等報告と機器部分による不具合報告



- 副作用報告と不具合報告は各々別々に行う
- 副作用報告: E2B報告(伝送)
- 不具合報告: 紙媒体＋電子媒体報告

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- **報告種別ごとの変更点・留意点**
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

併用薬等の販売会社への情報提供

➤ 治験中に得られた極めて重大な安全性情報

被験薬・被験薬以外の治験使用薬の使用に起因すると合理的に考えられ、治験の中断又は中止の理由とされるような未知で重篤な副作用等の極めて重大な安全性情報

例：他社併用薬が原因で自社治験を中断する理由となるような個別症例情報

※あくまでも事例であり、上記に限定されない

併用薬等の販売会社への情報提供

治験中に得られた極めて重大な安全性情報の情報提供方法

以下のいずれかのものが考えられるが、これらに限定しない。

1. 治験依頼者が、他社の治験使用薬の製造販売業者等、関連する企業と事前に安全性情報の交換に関する取決めを行い、随時情報共有する
2. 治験依頼者が、他社の治験使用薬の極めて重大な安全性情報を入手した際に、それらの有効成分を含む医薬品を製造販売する企業に対して、速やかに安全性情報を提供する
3. 治験の依頼をした者が、他社の治験使用薬等で生じた極めて重大な安全性情報について、自ら何らかの形で速やかに公開する

「最新の科学的知見」の管理

「最新の科学的知見」について添付文書を用いた場合、添付文書にどのような改訂があった場合に、治験実施医療機関に「最新の科学的知見」の改訂として提供するのか？

A:

当該治験の実施に影響があると考えられる重要な添付文書の改訂（使用上の注意等）があった場合には、「最新の科学的知見」の改訂として治験実施医療機関に提供すること。

プログラム

- 開会挨拶
- 被験薬・被験薬以外の治験使用薬
- 治験届
 - 切り替えについての留意点
 - 治験届新記載要領に伴うXML入力について
- 報告種別ごとの変更点・留意点
 - 新制度における治験安全性報告の概要
 - 個別副作用報告
 - 研究報告・措置報告の対象についての留意点
 - 年次報告に関する変更点
 - 医薬品の治験中に使用する再生医療等製品及び医療機器についての報告上の留意点
 - 併用薬等の販売会社への情報提供
- 閉会挨拶

閉会挨拶

日本製薬工業協会 薬事委員会
柏谷 祐司 委員長