

改正医薬品医療機器等法説明会

— 通知・事例を踏まえた製薬企業に求められる対応等について —

令和4年2月22日

プログラム

1. 開会挨拶
2. 治験使用薬、使用機器(相当)の特定について:具体的な事例
3. 通知・QAの解説と留意点・移行時の対応
4. 閉会挨拶

1. 開会挨拶

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
近藤 充弘 委員長

2. 治験使用薬、使用機器(相当)の特定について: 具体的な事例

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
友谷 美知子

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。

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)

治験使用薬の考え方について

2022年2月7日付 Q&Aで追加された解説

*1：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 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 令和2年8月31日）

*2：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（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡 令和4年2月7日）

治験使用薬とは、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。なお、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（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

*1

Q 1 「治験使用薬とは、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。なお、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。」とあるが、例えば、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等としては、どのようなものが治験使用薬に該当するか。

*2

A 1：使用する薬物が特定でき、当該薬物がないと被験薬の有効性及び安全性を評価できないと考えられる併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を被験薬以外の治験使用薬として設定すること。
例えば、被験薬で生じる可能性のある副作用に対し、副作用管理の目的で治験実施計画書に規定したレスキュー薬について、当該レスキュー薬を用いなければ、被験薬の有効性及び安全性を評価できない場合、当該レスキュー薬は被験薬以外の治験使用薬に該当する。併用薬、前投与薬等に関しても同様の考え方である。上記を踏まえ、治験使用薬の該当性は治験届出者が判断すること。

届出対象に関するQA

Q 2：治験依頼者から実施医療機関に交付しないものについても、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ている場合は、治験使用薬として届出対象となるか。

A 2：届出対象となる。

Q 3：治験実施計画書に一般的名称のみを記載している場合であっても、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ものは、治験使用薬として取扱うことで良いか。

A 3：差し支えない。

届出対象外に関するQA

Q 5：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薬物（対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等）ではあるものの、治験実施計画書において一般的名称を記載せず、使用する薬物が特定できない場合（例えば、治験実施計画書において「抗悪性腫瘍剤」、「解熱鎮痛薬」、「輸液」、「Best Available Therapy」、「Investigators Choice」、「標準療法」、「基礎治療」等のように規定されている場合）、これらの薬物は治験使用薬に該当するか。

A 5：該当しない。また、「ヒスタミンH1受容体拮抗薬（例：セチリジン、レボセチリジン、又はビラスチン）」のように、「ヒスタミンH1受容体拮抗薬」の例示として一般的名称が記載されているような場合、例示されている薬物は治験使用薬には該当しないと判断しても差し支えない。

Q&A1: 治験使用薬に関する一般的な考え方: **NEW!**

Q1

「治験使用薬とは、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。なお、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。」とあるが、例えば、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等としては、どのようなものが治験使用薬に該当するか。

A1

使用する薬物が特定でき、当該薬物がないと被験薬の有効性及び安全性を評価できないと考えられる併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を被験薬以外の治験使用薬として設定すること。

例えば、被験薬で生じる可能性のある副作用に対し、副作用管理の目的で治験実施計画書に規定したレスキュー薬について、当該レスキュー薬を用いなければ、被験薬の有効性及び安全性を評価できない場合、当該レスキュー薬は被験薬以外の治験使用薬に該当する。併用薬、前投与薬等に関しても同様の考え方である。上記を踏まえ、治験使用薬の該当性は治験届出者が判断すること。

Q&A2,3: 治験使用薬として届出対象となる事例

Q2

治験依頼者から実施医療機関に交付しないものについても、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ている場合は、治験使用薬として届出対象となるか。

A2

届出対象となる。

Q3

治験実施計画書に一般的名称のみを記載している場合であっても、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ものは、治験使用薬として取扱うことで良いか。

A3

差し支えない。

Q&A5: 治験使用薬として届出対象外となる事例 **NEW!**

Q5

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薬物(対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等)ではあるものの、治験実施計画書において一般的名称を記載せず、使用する薬物が特定できない場合(例えば、治験実施計画書において「抗悪性腫瘍剤」、「解熱鎮痛薬」、「輸液」、「Best Available Therapy」、「Investigators Choice」、「標準療法」、「基礎治療」等のように規定されている場合)、これらの薬物は治験使用薬に該当するか。

A5

該当しない。また、「ヒスタミンH1 受容体拮抗薬(例:セチリジン、レボセチリジン、又はビラスチン)」のように、「ヒスタミンH1 受容体拮抗薬」の例示として一般的名称が記載されているような場合、例示されている薬物は治験使用薬には該当しないと判断しても差し支えない。

事例：被験薬以外の治験使用薬

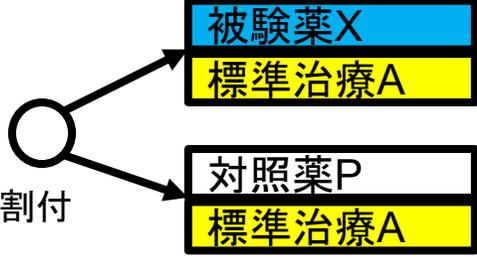
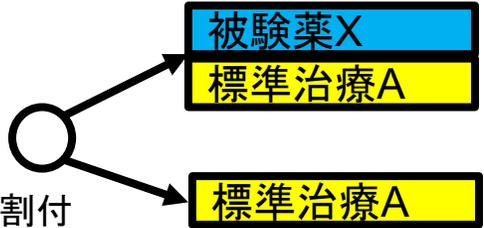
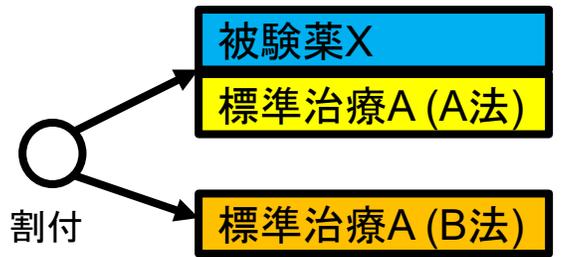
旧制度下において、治験で使用される薬剤が適応外使用等に該当するため念書で安全性報告を行うこととしている場合は、新制度では原則として被験薬以外の治験使用薬となるとの理解でよいか。

A:

その理解でよい。

事例:「対照群」における治験使用薬の治験計画届書中の区分

- 既存の標準治療に被験薬を追加した治療効果を評価する治験デザインの場合、対照群で使用する治験使用薬の治験計画届書中の区分は次のようになる。

	パターン1	パターン2	パターン3
			
被験群	被験薬X 標準治療A	被験薬X 標準治療A	被験薬X 標準治療A (Regimen: A法)
対照群	対照薬P (プラセボ) 標準治療A	標準治療A	標準治療A (Regimen: B法)
治験届表記	X:主たる被験薬 P:対照薬 A:併用薬	X:主たる被験薬 A:併用薬	X:主たる被験薬 A(A法B法):併用薬

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

医薬品の治験において使用される治験使用機器の考え方については、2021年（令和3年）6月8日に開催した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）においても事例を上げて説明している。この説明会資料についても参照すること。

[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）資料](#) | [医薬品評価委員会からの連絡すべての連絡一覧](#) | [日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](http://jpma.or.jp)

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）

事例：ウェアラブルデバイス/アプリの治験使用機器相当への該当性の検討

Q：市販されているウェアラブルデバイス（非医療機器）に搭載されているアプリが「家庭用心電計プログラム」「家庭用心拍数モニタプログラム」として医療機器の承認を受けている。このデバイスを治験実施計画書に規定し、患者に配布した上で心電図、心拍数データを収集するツールとして用いる場合、このデバイスまたはアプリについて治験使用機器相当への該当性をどのように考えればよいか？

A：ウェアラブルデバイス自体が医療機器に該当しない場合には、当該デバイスは治験使用機器相当には該当しない。しかし、デバイスに搭載されるアプリ（プログラム）が医療機器の承認を受けており、治験実施計画書で特定され、このアプリを用いなければ被験薬の有効性及び安全性を評価できない場合は治験使用機器に該当する。これを踏まえて、治験使用機器相当への該当性は治験届出者が適切に判断すること。

なお、ウェアラブルデバイス、アプリ等について、当該治験のデータを持って、承認申請を目的としている場合は、被験機器相当とする必要がある。

事例：その他の治験使用機器

QOL評価に使用する電子的患者アンケート(ePRO)は治験使用機器に該当しないという理解で良いか

A:

よい。

電子的患者アンケート(ePRO)は医療機器ではない。

(医療機器に該当しない機械器具等は治験使用機器たり得ない。)

3. 通知・QAの解説と留意点・移行時の対応

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

審査企画課

佐藤 大介

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

電子化情報部会

井上 学

臨床評価部会

友谷 美知子

a) 治験届

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査企画課 佐藤 大介

※以降のスライドで示すQAとは、令和4年2月7日付の「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）」を指します。



旧様式の治験届から 新様式の治験届への切替えについて

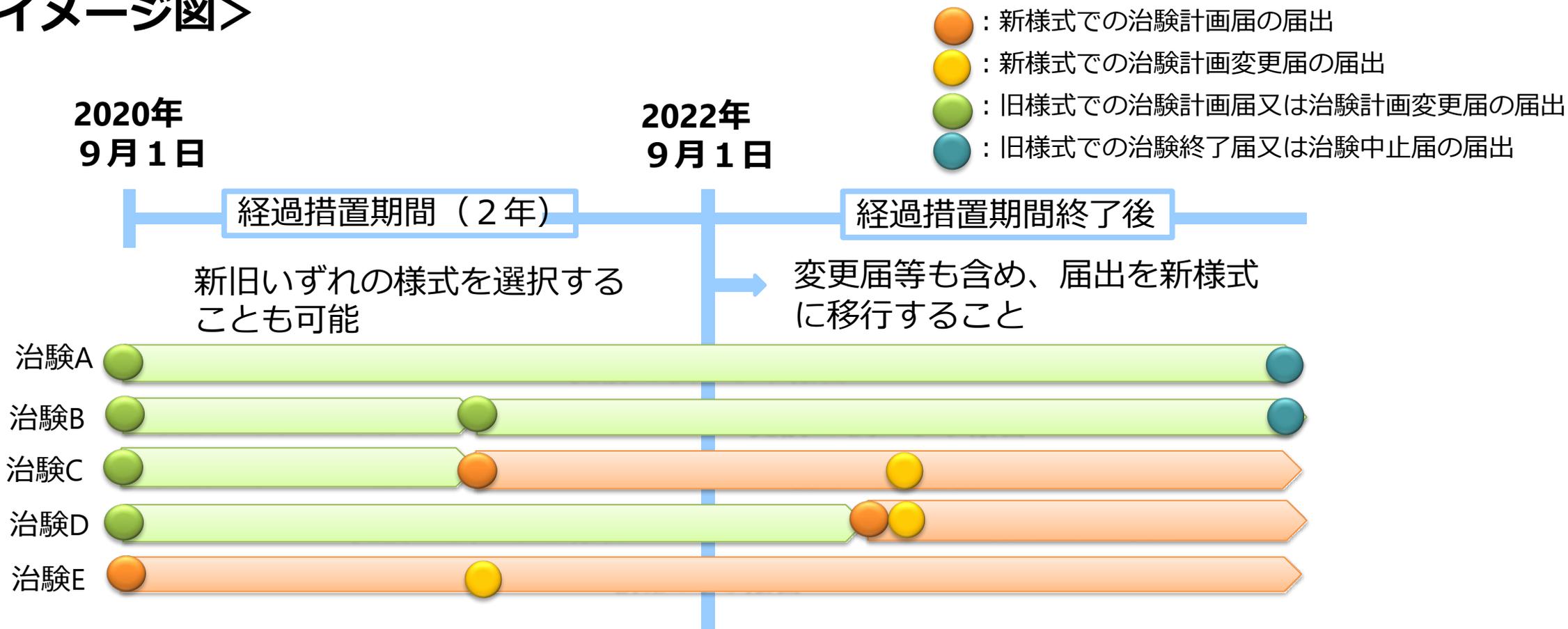
新様式の治験届への切替えについて

「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（平成25年5月31日 薬食審査発0531第8号）」に従った様式（以下、「旧様式」）で治験計画届書を届け出た治験については、**「令和4年8月31日より前」又は「令和4年9月1日以降初めて治験計画変更届書を届け出る際」**に、「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 薬生薬審発0831第10号）」に従った様式（以下、「新様式」）で治験計画届書を届け出る必要があります。

※旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを提出する場合の対応はQA64をご確認ください。

新様式の治験届への切替えについて

<イメージ図>



※上記イメージ図の治験A及び治験Bについては、経過措置期間満了後に治験の計画に変更がない場合を示しています。
旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを提出する場合の対応はQA64をご確認ください（本スライド16枚目もご参照ください）。

新様式の治験届への切替えについて

旧様式と新様式の治験届は届出事項が異なります。

以降のスライドで、旧様式の治験届から新様式の治験届へ切り替える際の留意点を説明します。

新様式の治験届への切替えについて

Q62（新規）

企業治験届出通知において「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。」とあるが、旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書の内容を変更するために、新様式で治験計画変更届書を届け出た場合はどうすればよいか。

A62

新様式で変更前の時点における内容の治験計画届書を届け出た後に治験計画変更届書を届け出ること。

このような新様式に切り替える場合に限り、新様式で治験計画届書を届け出た同日に新様式で治験計画変更届書を届け出ることには差し支えない。この場合の治験計画変更届書（変更回数1回）の「当該治験計画届出受付番号」は空欄とすること。また、治験計画変更届書（変更回数2回）の届出に際し、「当該治験計画届出受付番号」は、変更年月日・変更理由の記載等の有無は問わない。なお、旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、新様式へ切り替えを行った後は、旧様式で治験終了届書又は治験中止届書を提出する必要はない。

➤ A62に記載した『変更前の時点における内容』について

- 複数の被験薬や被験薬以外の治験使用薬に関する情報のみ、治験計画届書（新様式）に盛り込むこと
- 実施医療機関の情報等の変更は含めず、治験計画届書（新様式）を作成すること。

新様式の治験届への切替えについて

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

主たる被験薬以外の被験薬の
情報を記載等する

順序番号	1
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-F-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(主たる被験薬を除く。)の別	
国内における承認状況	未承認

新様式の治験届への切替えについて

被験薬以外の治験使用薬の
情報を記載等する

順序番号	2
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	アトルバスタチン
記号・名称等の種類	一般的名称
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	併用薬
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(主たる被験薬を除く。)の別	
国内における承認状況	既承認

新様式の治験届への切替えについて

順序番号	5
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-F-001 20mg錠
予定交付(入手)数量	50錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	6
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	アトルバスタチン 5mg錠
予定交付(入手)数量	100錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	

「実施医療機関ごとの事項」の「治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報」に主たる被験薬や被験薬以外の治験使用薬の名称、予定交付(入手)数量も記載等する

新様式の治験届への切替えについて

治験責任医師に関する情報

順序番号	1
治験責任医師の氏名	責任 一郎
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう

治験責任医師に関する情報

順序番号	1
治験責任医師の氏名	責任 一郎
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう

治験分担医師に関する情報

順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう

治験分担医師に関する情報

順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
順序番号	3
治験分担医師の氏名	分担 三郎
氏名よみかな	ぶんたんさぶろう

次ページ参照

新様式の治験届への切替えについて

Q62（新規）

企業治験届出通知において「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。」とあるが、旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書の内容を変更するために、新様式で治験計画変更届書を届け出の場合はどうすればよいか。

A62

新様式で変更前の時点における内容の治験計画届書を届け出た後に治験計画変更届書を届け出ること。

このような新様式に切り替える場合に限り、新様式で治験計画届書を届け出た同日に新様式で治験計画変更届書を届け出ることには差し支えない。この場合の治験計画変更届書（変更回数1回）の「当該治験計画届出受付番号」は空欄とすること。また、治験計画変更届書（変更回数2回）の届出に際し、「当該治験計画届出受付番号」は、変更年月日・変更理由の記載等の有無は問わない。なお、旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、新様式へ切り替えを行った後は、旧様式で治験終了届書又は治験中止届書を提出する必要はない。

➤ 実施医療機関の情報等を変更したい場合

- **新様式で変更前の時点における内容の治験計画届書を届け出る**
- **その後、実施医療機関の情報等を変更した治験計画変更届書を届け出る。このような新様式に切り替える場合に限り、新様式で治験計画届書を届け出た同日に新様式で治験計画変更届書を届け出ることには差し支えない（同日で治験計画変更届書を届け出の場合の詳細はA62参照）。**

新様式の治験届への切替えについて

Q63（新規）

旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を提出した治験について、令和4年8月31日までに新様式への切り替えのための治験計画届書を必ず届け出る必要はあるか。

A63

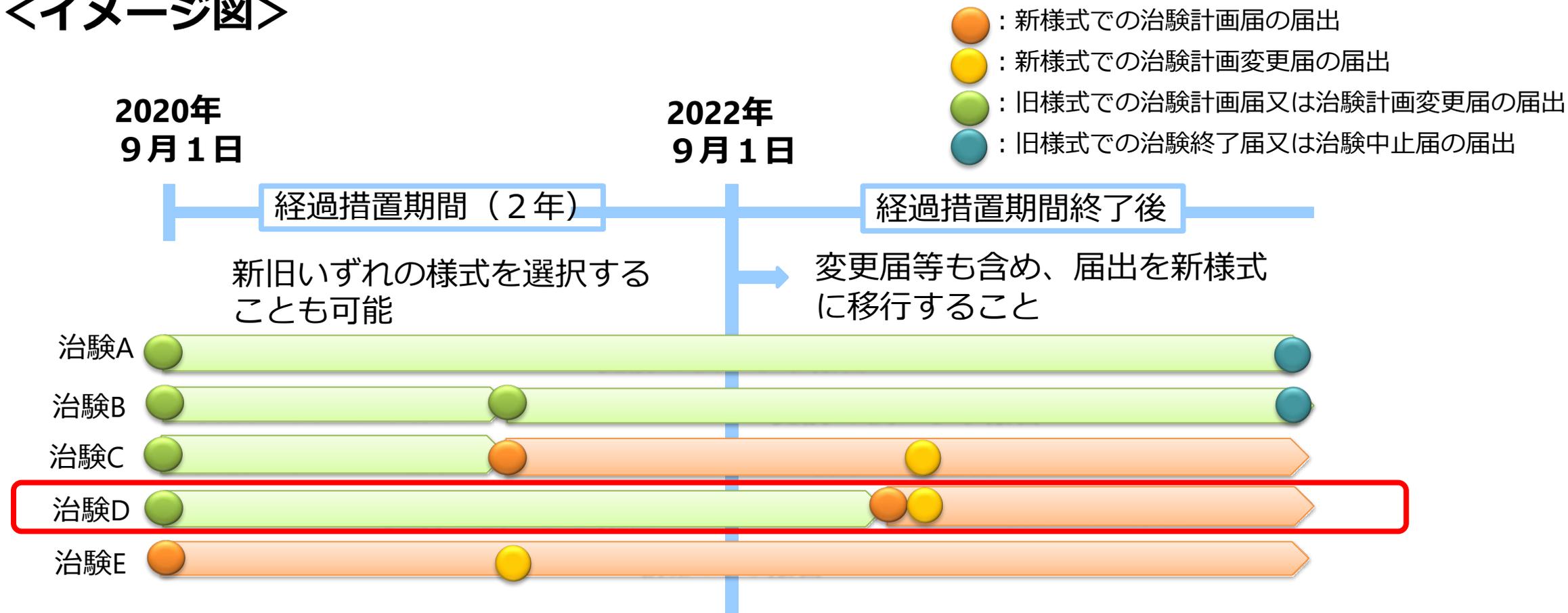
変更が生じた時点で新様式の治験計画届書を届け出ることにより差し支えない。この場合、Q62のとおり、新様式による治験計画届書と治験計画変更届書の届出は同日付で差し支えない。

➤ 新様式に切り替えるタイミングについて

■ **次ページで説明します**

新様式の治験届への切替えについて

<イメージ図>



治験Cのように、経過措置期間の間に新様式に切り替えても差し支えない。

治験Dのように、経過措置期間満了後、変更が生じた時点で新様式の治験計画届書を届け出ることでも差し支えない。

なお、この場合、変更事項については新様式の治験計画届を出してから新様式の治験計画変更届で届け出る必要がある。

新様式の治験届への切替えについて

Q64（新規）

旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを提出する場合、旧様式又は新様式のいずれの様式で届け出るべきか。

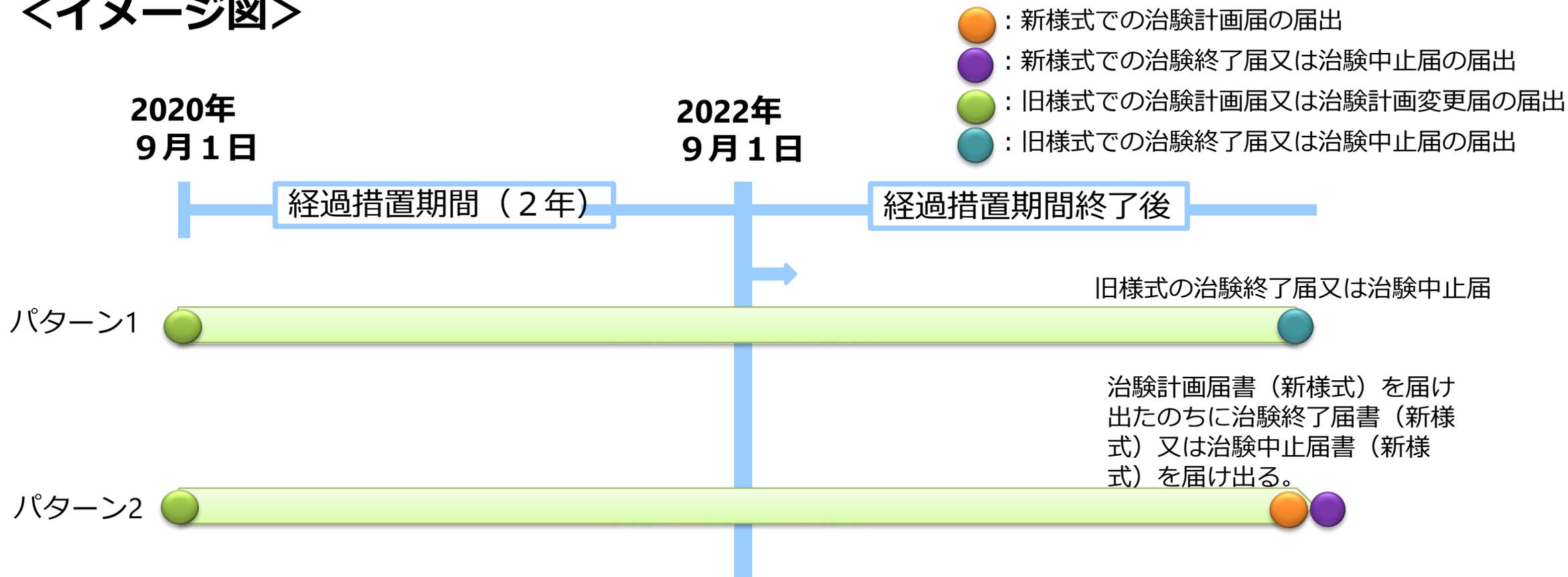
A64

旧様式で届け出ること。ただし、旧様式で治験終了届書又は治験中止届書を届け出ることができない場合、新様式で変更前の時点における内容の治験計画届書を届け出た後に、治験終了届書又は治験中止届書を届け出ること。この場合、新様式で治験計画届書を届け出た同日に新様式で治験終了届書又は治験中止届書を届け出ることとは差し支えなく、治験終了届書又は治験中止届書の「当該治験計画届出受付番号」は空欄とすること。

- **旧様式で届け出た治験について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを届け出る場合**
 - 旧様式で届け出る。
 - 旧様式で届け出ることができない場合、治験計画届書（新様式）を届け出たのちに治験終了届書（新様式）又は治験中止届書（新様式）を届け出る。

新様式の治験届への切替えについて

<イメージ図>



旧様式で届け出た治験について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを届け出る場合

旧様式で届け出る（パターン1）。

旧様式で届け出ることができない場合、治験計画届書（新様式）を届け出たのちに治験終了届書（新様式）又は治験中止届書（新様式）を届け出る（パターン2）。

新様式の治験届への切替えについて

Q66（新規）

旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画届書へ切り替える届出の場合、届書に添付すべき資料は何か。

A66

旧様式の治験計画届書を届け出た際に添付していない資料（例えば、被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書等）は新様式の届出の際に添付すること。

また、最新の科学的知見を記載した文書に該当する文書が本邦既承認製剤の添付文書の場合、届書添付資料の備考欄に、その旨入力することで、添付は要しない。

なお、旧様式の治験計画届書に添付した資料（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、治験実施計画書、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、最新の治験薬概要書等）については、最新版を改めて添付する必要はない。

➤ 旧様式から新様式に切り替える際に添付する資料について

■ 次ページで説明

新様式の治験届への切替えについて

➤ 旧様式から新様式に切り替える際に添付する資料について（例）

- 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
→旧様式の治験計画届書に添付した資料については、最新版を改めて添付する必要はない。
- 治験実施計画書
→旧様式の治験計画届書に添付した資料については、最新版を改めて添付する必要はない。
- 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
→旧様式の治験計画届書に添付した資料については、最新版を改めて添付する必要はない。
- 治験薬概要書
→旧様式の治験計画届書に添付した資料については、最新版を改めて添付する必要はない。
- DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料
→旧様式の治験計画届書に添付した資料については、最新版を改めて添付する必要はない。
- 「治験使用薬A」の科学的知見を記載した文書(インタビューフォーム)
→添付が必要
- 「治験使用薬B」の科学的知見を記載した文書(海外の添付文書)
→添付が必要
- 「治験使用機器相当C」の科学的知見を記載した文書(インタビューフォーム)
→添付が必要

新様式の治験届への切替えについて

Q67（新規）

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式に切り替える際の治験計画届書における各項目について、どのように記載すべきか。

A67

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書で記載した最新の内容を記載すること。新様式で新たに追加された項目については、企業治験届出通知に従い適切に記載することとし、届出区分は「2」とすること。なお、新様式の以下に示す項目については、次のように対応すること。

（以下、略）

➤ 旧様式から新様式に切り替える際の届出事項について

- **QA67の内容を確認の上、対応してください。**
- **また、留意していただきたい点を次ページで説明します**

新様式の治験届への切替えについて

➤ 切り替え時の提出について

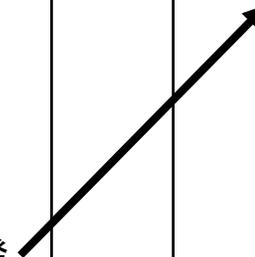
- 今まで備考欄に記載していた内容について、新たに設けられた「主たる被験薬のその他の情報」または「当該届出に関するその他の情報」に該当項目がある場合は、転記すること。

例 旧様式

備考	
順序番号	1
内容	主たる治験
順序番号	2
内容	国際共同治験 参加国:オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約100例。日本の被験者数が占める割合は約20%。
順序番号	3
内容	ゲノム検査等を含む治験である
順序番号	4
内容	●●検査についてコンパニオン診断薬として開発予定

新様式

主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当あり
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	



新様式の治験届への切替えについて

➤ 切り替え時の提出について

- 今まで備考欄に記載していた内容について、新たに設けられた「主たる被験薬のその他の情報」または「当該届出に関するその他の情報」に該当項目がある場合は、転記すること。

例 旧様式

備考	
順序番号	1
内容	主たる治験
順序番号	2
内容	国際共同治験 参加国:オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約100例。日本の被験者数が占める割合は約20%。
順序番号	3
内容	ゲノム検査等を含む治験である
順序番号	4
内容	●●検査についてコンパニオン診断薬として開発予定

新様式

当該届出に関するその他の情報		
臨床試験の位置付け	該当の有無等	主たる治験
国際共同治験	該当の有無	該当あり
	内容	オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約100例。日本の被験者数が占める割合は約20%。
ゲノム検査等を含む治験	該当の有無等	該当あり
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目	該当の有無等	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載	該当の有無	該当あり
	順序番号	1
	内容	
その他		

新様式の治験届への切替えについて

Q68（新規）

旧様式から新様式に切り替えた後、新様式で治験計画変更届書を届け出る際の変更回数は旧様式で届け出ていた時の連番ではなく、新たに1回とする必要はあるか。

A68

新たに1回とする必要がある。

Q69（新規）

旧様式の治験計画届書で届け出た被験薬について、開発中止届書を提出する場合、旧様式又は新様式のいずれの様式で開発中止届書を届け出ればよいか。

A69

どちらの様式で届け出ることでも差し支えない。

新様式の治験届への切替えについて

Q70（新規）

旧様式から新様式に切り替えるためだけに届け出る治験計画届書について、「実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日程度前を目安として届け出ること」及び「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」は適用されないと考えてよいか。

A70

よい。

新様式の治験届への切替えについて

Q71（新規）

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画届書に切り替えた治験において、治験実施医療機関はいつから令和2年8月31日改正のGCPガイドンスのうち治験使用薬に関する部分に則した対応をする必要があるか。

A71

治験実施医療機関での対応は、それぞれの治験実施計画書等の改訂手続きに応じて実施されることになるため、治験依頼者が新様式で治験計画届書を提出してから可及的速やかに改正後のGCPガイドンスの治験使用薬に関する部分に則した対応ができるよう、事前に手続きの進め方について、実施医療機関と十分に調整すること。

新様式の治験届への切替えについて

Q72（新規）

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画届書に切り替えた治験において、治験薬、治験依頼者が交付している「治験薬以外の治験使用薬」の数量は新様式でどのように記載等すべきか。

A72

治験薬については、旧様式に記載等した予定交付数量を新様式に記載等すること。治験依頼者が交付している医薬品が新たに「治験薬以外の治験使用薬」となった場合、上記Q71に示した改正後のGCPガイダンスに則した対応の開始以降に治験依頼者が交付する当該治験使用薬について、予定交付数量を記載等すること。また、治験終了届書又は治験中止届書の提出時には、実際の数量情報を記載等すること。

なお、治験依頼者が交付する当該治験使用薬について、新様式の治験計画届書を届け出る前に数量管理を行っている場合、新様式の治験計画届書を届け出る前に管理していた数量も合わせて治験終了届書又は治験中止届書に記載等することは差し支えない。



新様式の治験届の運用上の留意点について

治験届（新様式）の運用上の留意点

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。

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）

▶ 主たる被験薬の選択について

- 治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬
- 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

主たる被験薬は、治験計画変更届で変更することは出来ない。主たる被験薬が承認又は開発中止され、主たる被験薬を変更する場合、新たに主たる被験薬を選択して新規の治験計画届書を届け出る必要がある。主たる被験薬が承認又は開発中止されたとしても、届書上主たる被験薬であり続けることは出来る。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q 5 3（新規）

複数の被験薬を用いる治験において、複数の被験薬を記載した1つの届書を提出している。主たる被験薬を変更する場合、治験計画変更届書で対応することはできるか。

A 5 3

できない。主たる被験薬を変更する場合、新規の治験計画届書を届け出ること。新たに主たる被験薬を選択して治験計画届書を届け出る場合、届出事項の記載方法は、Q 5 5を参照すること。

➤ 主たる被験薬を変更する場合

- 治験計画変更届書では変更できない
- 新規の治験計画届書を届け出ること（届出事項の記載方法はQA55を参照）

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q 5 4（新規）

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合、改めて主たる被験薬を選択して、治験計画届書を届け出る必要があるか。

A 5 4

新たに届け出る必要はないが、そのような対応を行っても差し支えない。新たに主たる被験薬を選択して治験計画届書を届け出る場合、届出事項の記載方法は、Q 5 5を参照すること。新たに届け出ない場合、治験全体が終了又は中止された際に届け出る治験終了届書又は治験中止届書で当該主たる被験薬の数量情報を記載等すること。

➤ 複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合の 選択肢

- ① 新たに届け出る必要はない（⇒届書上主たる被験薬を変更せずに治験を続けることは可能）
- ② 改めて主たる被験薬を選択して治験計画届書を届け出る（届出事項の記載方法はQA55を参照）

①の場合でも、②の場合でも、被験薬に係る治験副作用等報告の義務期間は、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（新様式）の運用上の留意点

Q 5 5（新規）

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬 A が承認又は開発中止となり、主たる被験薬を変更する場合、どのように届け出ればよいか。

A 5 5

主たる被験薬 A について治験終了届書又は治験中止届書を届け出るとともに、新たに主たる被験薬を選択した治験計画届書を届け出ること。

当該治験終了届書又は治験中止届書に主たる被験薬 A 及び主たる被験薬 A に係る治験使用薬の数量及び実施医療機関被験者数を記載し、それ以外の治験使用薬の数量については、「0」と記載すること。また、実施医療機関ごとの事項の「その他」の欄に「治験が終了していないため、主たる被験薬 A 及び主たる被験薬 A に係る治験使用薬以外の治験使用薬の数量は0 と記載した」旨記載すること。

新たに主たる被験薬を選択して届け出る治験計画届書における届出回数は、新たに選択した主たる被験薬の「最新の届出回数の連番」とすること。なお、承認又は開発中止となった被験薬 A の情報を当該治験計画届書に含める必要はないが、主たる被験薬を変更する前の届書を特定できる情報（変更する前の主たる被験薬の治験成分記号：◆◆◆◆、届出回数：●回、当該治験計画届出受付番号：20▲▲-■ ■ ■ ■）を備考欄に記載すること。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q55（新規）

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬Aが承認又は開発中止となり、主たる被験薬を変更する場合、どのように届け出ればよいか。

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬Aが承認又は開発中止となっても、届書上主たる被験薬を変更せずに治験を続ける場合は、届書備考欄でQA57を参考に、被験薬Aが承認又は開発中止したことを記載すること。

また、治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、当該被験薬Aの数量情報を記載すること。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q50（新規）

以下の事例について、被験薬Aの治験が終了したとき、被験薬Aに係る開発中止届書を提出することは可能か。

- ①複数の被験薬を記載した1つの治験計画届書を届け出ている治験に関して、このうち主たる被験薬Aを開発中止にしようと考えているが、届書上被験薬Aを主たる被験薬Aのままとする場合
- ②主たる被験薬Bと主たる被験薬以外の被験薬Aについて、1つの治験計画届書で届出を行っており、被験薬Aに係るコホートが終了したが、他の被験薬（主たる被験薬B）に係る治験が継続中の場合

A50

可能である。

➤ 主たる被験薬Aの開発中止届書の考え方（①の事例の説明）

- 主たる被験薬Aを開発中止しようと考えたが、届書上被験薬Aを主たる被験薬Aのまま残すことを選択した。その場合（届書上主たる被験薬Aをそのままとした場合）でも、被験薬Aの開発中止届書は提出できる。

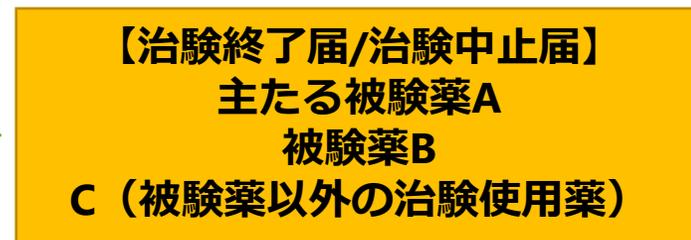
治験届（新様式）の運用上の留意点

主たる被験薬Aの承認/開発中止

1：主たる被験薬を変更しない場合（既存の届書継続）
（QA54で、改めて主たる被験薬を選択しない場合）

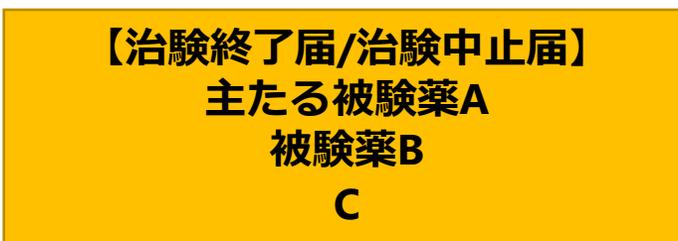
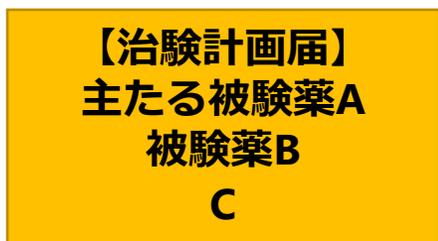


被験薬Bの治験は続く



* 治験計画変更届書で備考欄で「被験薬Aは承認（又は開発中止）された」旨記載

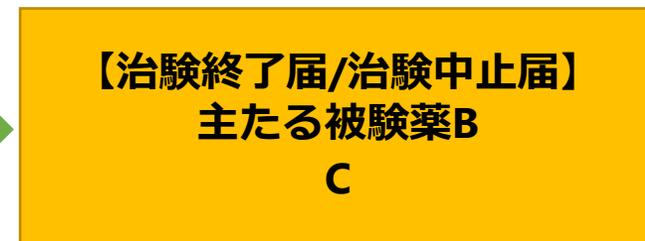
2：主たる被験薬を変更し、新規に届書を起こす場合
（QA54で、改めて主たる被験薬を選択し計画届を出す場合。
QA55に従った対応）



届出回数は、主たる被験薬として選択したBの「最新の届出回数の連番」とする



被験薬Bの治験は続く



※主たる被験薬を変更する前の届書を特定できる情報（変更する前の主たる被験薬の治験成分記号：◆◆◆◆、届出回数：●回、当該治験計画届出受付番号：20▲▲-■●●●）を備考欄に記載すること

1・2 共通
（開発中止届）



被験薬Aの開発中の試験が他に無い場合は、以降被験薬Aの開発中止届提出可

治験届（新様式）の運用上の留意点

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。

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）

➤ 主たる被験薬以外の被験薬について

- 複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が主たる被験薬として選択しなかった被験薬

主たる被験薬以外の被験薬は、治験計画変更届で削除することは出来ない（コホートが終了したら、コホートが終了した旨の治験計画変更届書を届け出る）。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q56：（新規）

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。

A56：

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。

➤ 主たる被験薬以外の被験薬に係るコホート終了の考え方

- 治験計画変更届書で主たる被験薬以外の被験薬の内容は削除しない
- 届書備考欄でQA56を参考にコホートが終了したことを記載する。
- 治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、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を記載する。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q57（新規）

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬以外の被験薬が承認又は開発中止となった場合、治験計画変更届書でどのような対応が必要か。

A57

主たる被験薬以外の被験薬が承認された場合は、治験計画変更届書で当該被験薬の記載は削除せずそのままとし、備考欄で「被験薬〇〇（治験成分記号）は国内承認取得済みである」旨記載し、当該被験薬の「国内における承認状況」の欄を既承認に変更すること。

主たる被験薬以外の被験薬が開発中止された場合は、治験計画変更届書で当該被験薬の記載は削除せずそのままとし、備考欄で「被験薬〇〇（治験成分記号）は開発中止された」旨記載すること。

なお、当該事項の変更のみの治験計画変更の届出を行う必要はなく、他の理由により、治験計画変更の届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

治験全体が終了又は中止された際に届け出る治験終了届書又は治験中止届書で当該被験薬の数量情報を記載等すること。

➤ 主たる被験薬以外の被験薬の承認又は開発中止の考え方

- 届書で主たる被験薬以外の被験薬の内容は削除しない
- 届書備考欄でQA57を参考に、承認又は開発中止したことを記載する（承認の場合は「国内における承認状況」を「既承認」に変更することも必要）。
- 治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、当該被験薬の数量情報を記載する。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q50（新規）

以下の事例について、被験薬Aの治験が終了したとき、被験薬Aに係る開発中止届書を提出することは可能か。

- ①複数の被験薬を記載した1つの治験計画届書を届け出ている治験に関して、このうち主たる被験薬Aを開発中止にしようと考えているが、届書上被験薬Aを主たる被験薬Aのままとする場合
- ②主たる被験薬Bと主たる被験薬以外の被験薬Aについて、1つの治験計画届書で届出を行っており、被験薬Aに係るコホートが終了したが、他の被験薬（主たる被験薬B）に係る治験が継続中の場合

A50

可能である。

➤ 主たる被験薬以外の被験薬の開発中止届書の考え方（②の事例の説明）

- 主たる被験薬以外の被験薬Aを開発中止しようと思っても、他の被験薬（主たる被験薬B）に係る治験が継続中であり、治験として治験終了届書又は治験中止届書が提出されていない場合がある。その場合であっても、被験薬Aのコホートが終了し、他に被験薬Aに係る治験が実施されていない場合、被験薬Aの開発中止届書は提出できる。

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q7（新規）

治験使用薬の追加を当局から指示された場合、既に届け出た届書の差替え対応ではなく、次に届け出る治験計画変更届書において治験使用薬を追加する対応を行うことでよいか。

A7

差し支えないが、治験使用薬の追加について当局と合意した場合においては、速やかに治験使用薬の追加に伴う副作用等報告等の体制を整えた上で、遅滞なく治験計画変更届書を届け出ること。

➤ 治験計画届出書提出後にPMDAから治験使用薬の該当性について追加・削除の指示がある場合

- 当該企業と協議の上、合意した内容を、次回の治験計画変更届書で対応し、治験使用薬に係る副作用等報告も治験計画変更届書提出からこれに合わせて対応することで差し支えない（※ただし、速やかに治験使用薬の追加に伴う副作用等報告等の体制を整えた上で、遅滞なく治験計画変更届書を届け出ること。）
- 新様式で最初に届けた日まで遡及しての対応は不要である

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q8（新規）

対照薬としてプラセボを用いた場合、届書で必要な情報は何か。

A 8

「実施医療機関情報」の「治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報」の項目にプラセボの数量情報を記載等することのみでよい。

➤ 被験薬以外の治験使用薬として、プラセボを使用する場合

- 「実施医療機関情報」の「治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報」の項目にプラセボの数量情報を記載等する
- 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。）の情報の項にプラセボの情報を記載等する必要はない

治験届（新様式）の運用上の留意点

Q44（新規）

治験依頼者から実施医療機関に交付しない治験使用薬（例：実施医療機関において通常診療のために常備している医薬品を治験使用薬として使用する場合）について、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量はどのように記載すべきか。

A44

治験依頼者から実施医療機関に交付しない治験使用薬については、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は、「0」と記載すること。当該治験使用薬の一般的名称ごとに記載すればよく、種類（剤形、含量）別に記載する必要はない。また、実施医療機関ごとの事項の「その他」の欄に「治験使用薬〇〇は、実施医療機関に交付しないため数量を0 と記載した」旨記載すること。

➤ 治験薬以外の治験使用薬の数量（交付、使用、回収及び廃棄数量）について、届書への記載方法

- 治験依頼者が交付する治験使用薬について：実際の数量を記載する。
- 治験依頼者が交付しない治験使用薬について：交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は、「0」と記載する。実施医療機関ごとの事項の「その他」の欄QA44に従いに説明を行う。

治験届（新様式）の運用上の留意点（間違えやすい点）

- 届書添付資料で同一資料情報のファイルが複数ある場合のファイル名の付け方について
資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。
なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同一のものを使用すること。
 - 被験薬が複数あり、最新の治験薬概要書が各々別にある場合
例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」
 - 「被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）」を添付例（Q20の例）

<届書の記載方法>		ファイル名
資料番号	資料名	
1	「治験使用薬B」の科学的知見を記載した文書(インタビューフォーム)	PMDA-123_01_K_SF_A.pdf
2	「治験使用薬C」の科学的知見を記載した文書(海外の添付文書)	PMDA-123_01_K_SF_B.pdf
3	「治験使用薬D」の科学的知見を記載した文書(学術論文等)	PMDA-123_01_K_SF_C.pdf
4	「治験使用薬E」の科学的知見を記載した文書(インタビューフォーム)	PMDA-123_01_K_SF_D.pdf
5	「治験使用薬F」の科学的知見を記載した文書(海外の添付文書及び学術論文等)	PMDA-123_01_K_SF_E.pdf

治験届（新様式）の運用上の留意点（間違えやすい点）

➤ 治験使用薬の「副作用報告の有無」欄

- 「有」を入力すること。
- 通知に『被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。』とある。その場合でも、当該項目は「有」と出力すること。

b) 治験薬副作用等報告

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会
井上 学

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

事例(従来のやり方)

- AB-1234 Study

症例001			J2.12治験成分記号
AB-1234 (主たる被験薬)	治験届	評価・報告	AB-1234
併用薬A (治験成分記号: Heiyo)	念書/治験届	評価・報告	Heiyo
併用薬B			
対照薬C			

症例001
J2.12: AB-1234
G: AB-1234
G: 併用薬A

症例001
J2.12: Heiyou
G: 併用薬A
G: AB-1234

同一症例で合っても両薬剤が報告対象である場合は主役を変えて2報報告が必要

事例(今後)

- AB-1234 Study

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

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(一部改変)

症例001				J2.12治験成分記号
AB-1234 未承認 (主たる被験薬)	治験届 (1試験1 治験届)	評価	症例として1 報のみ報告	AB-1234
併用薬A 一変 (被験薬)		評価		
併用薬B 併用		評価		
対照薬C		評価		

症例001
J2.12: AB-1234
G: AB-1234
G: 併用薬A
G: 併用薬B

どの薬剤が報告対象となっても(仮に主たる被験薬であるAB-1234は報告対象でなくても)、「J2.12 治験成分記号」には、主たる被験薬の治験成分(AB-1234)を入力する

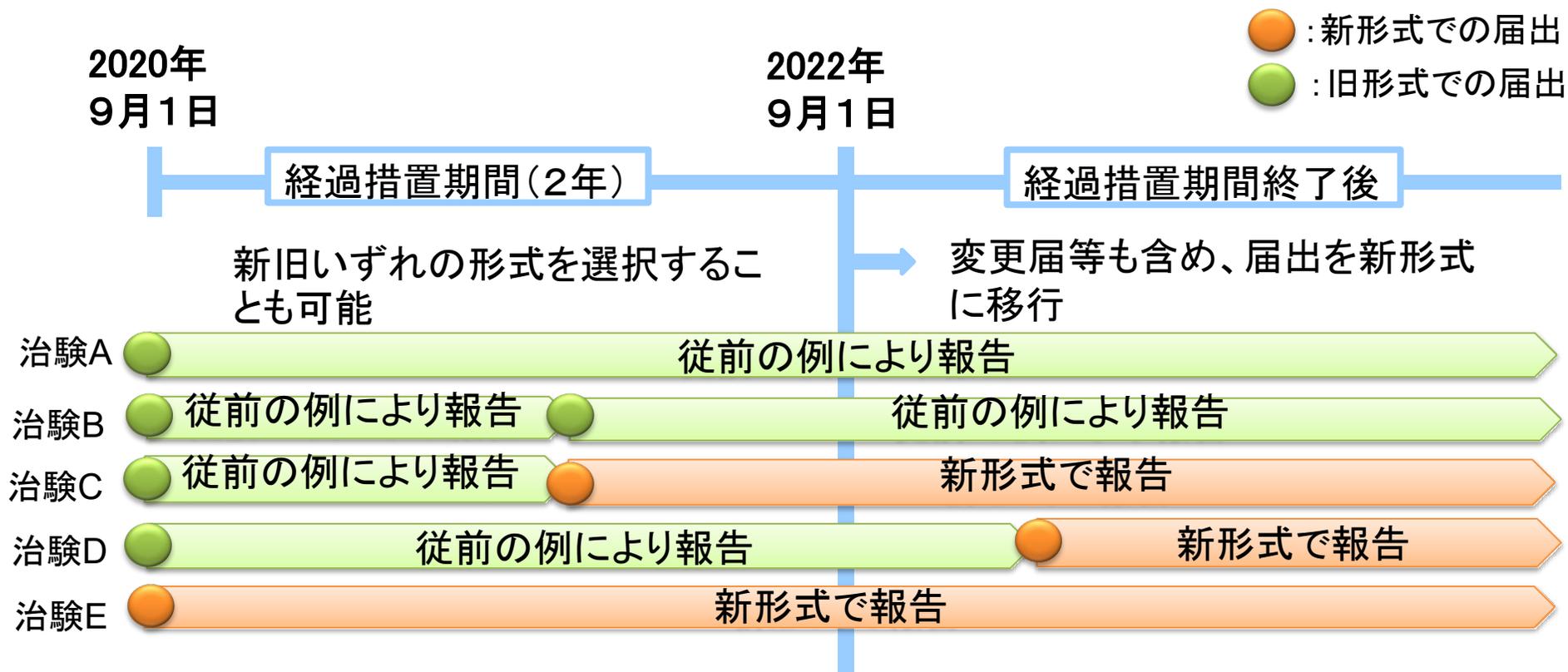
◎副作用等報告適用時期

令和2年9月1日から適用

ただし、従前の例による治験届を提出したものは、従前の例により副作用等報告すること

※新形式で届出をした上で、旧形式で副作用等報告を行うことは不可能

< 治験届・副作用等報告適用期日 >



※一度新形式で報告したものは、従前の例により報告することはできない。

1. 海外症例の取り扱いは？

1-1.同一成分で複数剤型で治験を実施している場合の運用は？

1-2.報告対象の主たるではない被験薬が報告対象となった場合で、該当の主たる被験薬が複数存在するときの報告方法は？

2. 研究措置報告の範囲及び報告方法は？

2-1.1つの治験使用薬で複数の主たる被験薬が該当になった場合

3. 新治験届を出している試験と出していない試験が混在している際の副作用の報告の仕方は？

4. 製造販売後臨床試験に移行した際の運用は？

5. コンビネーション製品の取り扱いは

6. 主たる被験薬、被験薬、被験薬以外の治験使用薬の報告はいつまで？

1. 海外症例の取り扱いとは？

QA13を改変

QA13を改変		X. 当該被験薬使用		Y. 当該被験薬未使用
分類		M. 一変以外	I. 一変	
A. 国内治験症例	A1. 被験薬	A1-M. 報告要	A1-I. 報告要	
	A2. 被験薬以外の治験使用薬	A2-M. 報告要	A2-I. 報告要	
B. 外国臨床試験	B1. 被験薬	B1-M. 報告要	B1-I. 不要	NA
	B2. 被験薬以外の治験使用薬	B2-M. 報告要	B2-I. 不要	B2-Y. 不要
C. 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた症例	C1. 被験薬	C1-M. 報告要	C1-I. 不要	
	C2. 被験薬以外の治験使用薬	C2-M. 不要	C2-I. 不要	

被験薬以外の治験使用薬について、届書に1つでも「一変以外」の被験薬があれば、「一変以外」の表に従い対応

1. 海外症例の取り扱いとは？

国内治験症例と海外臨床試験以外

試験A	分類	カテゴリー
AB-1234	主たる被験薬	一変以外
DrugB	被験薬	一変
DrugC	治験使用薬	既承認

試験B	分類	カテゴリー
AB-2345	主たる被験薬	一変
DrugF	治験使用薬	既承認

QA13を改変

分類		X. 当該被験薬使用	
		M. 一変以外	I. 一変
A. 国内治験症例	A1. 被験薬	A1-M. 報告要	A1-I. 報告要
	A2. 被験薬以外の治験使用薬	A2-M. 報告要	A2-I. 報告要
C. 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた症例	C1. 被験薬	C1-M. 報告要	C1-I. 不要
	C2. 被験薬以外の治験使用薬	C2-M. 不要	C2-I. 不要

A. 国内治験症例

AB-1234	一変以外	A1-M. 報告要
DrugB	一変	A1-I. 報告要
DrugC	既承認	A2-M. 報告要

AB-2345	一変	A1-I. 報告要
DrugF	既承認	A2-I. 報告要

C. 海外臨床試験以外

AB-1234	一変以外	C1-M. 報告要
DrugB	一変	C1-I. 不要
DrugC	既承認	C2-M. 不要

AB-2345	一変	C1-I. 不要
DrugF	既承認	C2-I. 不要

1. 海外症例の取り扱いは？

海外臨床試験

試験A	分類	カテゴリー	試験B	分類	カテゴリー
AB-1234	主たる被験薬	一変以外	AB-2345	主たる被験薬	一変
DrugB	被験薬	一変	DrugF	治験使用薬	既承認
DrugC	治験使用薬	既承認			

QA13を改変		X.当該被験薬使用		Y.当該被験薬未使用
分類		M.一変以外	I.一変	
B.外国臨床試験	B1.被験薬	B1-M.報告要	B1-I.不要	NA
	B2.被験薬以外の治験使用薬	B2-M.報告要	B2-I.不要	B2-Y.不要

被験薬以外の治験使用薬について、届書に1つでも「一変以外」の被験薬があれば、「一変以外」の表に従い対応

B.海外臨床試験 (国内実施臨床試験)

AB-1234	一変以外	B1-M.報告要	AB-2345	一変	B1-I.不要
DrugB	一変	B1-I.不要	DrugF	既承認	B2-I.不要
DrugC	既承認	B2-M.報告要			

B.海外臨床試験
(国内未実施臨床試験：主たる被験薬を使用)

AB-1234	一変以外	B1-M.報告要	AB-2345	一変	B1-I.不要
DrugC	既承認	B2-M.報告要	DrugD	NA	NA
DrugD	NA	NA			

B.海外臨床試験
(国内未実施臨床試験：主たる被験薬以外の被験薬)

AB-8888	日本未実施		AB-8888	日本未実施	
DrugB	一変	B1-I.不要	DrugF	既承認	B2-Y.不要
DrugC	既承認	B2-I.不要			
AB-9999	日本未実施				
DrugC	既承認	B2-Y.不要			

1. 海外症例の取り扱いとは？

海外臨床試験

QA13を改変		X.当該被験薬使用		Y.当該被験薬未使用
分類		M.一変以外	I.一変	
B.外国臨床試験	B1.被験薬	B1-M.報告要	B1-I.不要	NA
	B2.被験薬以外の治験使用薬	B2-M.報告要	B2-I.不要	B2-Y.不要

被験薬以外の治験使用薬について、届書に1つでも「一変以外」の被験薬があれば、「一変以外」の表に従い対応

治験届A (AB-1234TAB)		
AB-1234TAB	新剤型	一変以外
DrugB	被験薬	一変
DrugC	治験使用薬	既承認

治験届B (AB-1234INJ)		
AB-1234INJ	既承認	一変
DrugD	被験薬	一変
DrugE	治験使用薬	治験使用薬

海外症例

AB-1234TAB	B1-M.報告要
DrugB	B1-I.不要
DrugC	B2-M.報告要

AB-1234TABが一変以外のため必要

AB-1234INJ	B1-M.報告要
DrugD	B1-I.不要
DrugE	B2-I.不要

AB-1234INJの有効成分は、AB-1234TAB（新剤型：一変以外）と同一成分のため、AB-1234TABとして海外症例も必要

AB-1234INJ	B1-M.報告要
DrugD	B1-I.不要
DrugC	B2-I.不要

AB-1234INJが一変のため不要

報告に際し複数の主たる被験薬が存在する場合

治験 1

DrugA	主たる被験薬
DrugB	被験薬
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬

治験2

DrugB	主たる被験薬
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬

海外症例

DrugB 被疑薬 を報告する場合

J2.12治験成分記号

G医薬品情報

DrugBの治験成分記号

G.k.2にDrugBの情報

もしくは

J2.12治験成分記号

G医薬品情報

DrugAの治験成分記号

G.k.2にDrugBの情報

の何れかで報告することで良い

Drug Aが
 ・被疑薬でなくても
 ・併用されていない場合

1.海外症例の取り扱いとは？

1-1.同一成分で複数剤型で治験を実施している場合の運用は？

Q 8 3：【治験】（新規）

有効成分は同一であるものの、投与経路が異なることにより、投与経路ごとに異なる治験成分記号を用いている。また、各治験成分記号を主たる被験薬として、治験計画届書を届け出ている。

当該有効成分の外国副作用症例を入手した場合、どのように報告すればよいか？

A 8 3：【治験】

以下のいずれかの方法により報告すること。

- （1）主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する
- （2）医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

Q&Aの事例

DrugA TABとDrugA INJ: 同一成分で剤型違い

治験 1

		治験成分記号
DrugA TAB	主たる被験薬	ChickenA-TAB
DrugB	被験薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬	

治験2

		治験成分記号
DrugA INJ	主たる被験薬	ChickenA-INJ
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	

この治験もTABとINJを使用しているが同一治験で主たる被験薬はChickenA-TABとなるのでこのQAの事例には該当しない(治験届はChickenA-TABのみの提出の場合)

治験 3

		治験成分記号
DrugA TAB	主たる被験薬	ChickenA-TAB
DrugA INJ	被験薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬	

上の事例で、治験2の代わりに治験4が実施されている場合、同時期にTABとINJを使用しているが、治験4ではDrugA INJは主たる被験薬ではないのでこのQAの事例には該当しない

治験4

		治験成分記号
DrugE	主たる被験薬	ChickenE
DrugA INJ	被験薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬	

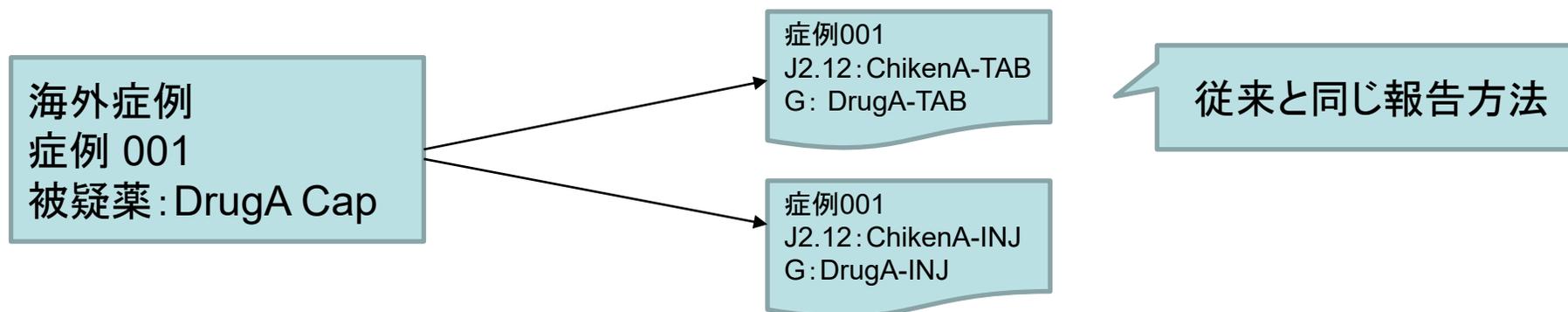
当該有効成分の 外国副作用症例

DrugA TABとDrugA INJ: 同一成分で剤型違い

治験 1		治験成分記号	治験2		治験成分記号
DrugA TAB	主たる被験薬	ChickenA-TAB	DrugA INJ	主たる被験薬	ChickenA-INJ
DrugB	被験薬		併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬				
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬				

以下のいずれかの方法により報告すること。

(1) 主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する



(2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

副作用システムの中には1症例1報告と設定変更すると、1症例を複数報告に分けて報告することができないものもあるため、1症例1報告も可とする方法も提示された

(2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

当該有効成分の外国副作用 症例

DrugA TABとDrugA INJ: 同一成分で剤型違い

治験1		治験成分記号	治験2		治験成分記号
<u>DrugA TAB</u>	主たる被験薬	<u>ChickenA-TAB</u>	<u>DrugA INJ</u>	主たる被験薬	<u>ChickenA-INJ</u>
DrugB	被験薬		併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬				
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬				

①国内未承認有効成分で**一般的名称が定められていない**場合

- J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」 補足: ChickenA-INJでも可
- G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」 (\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)
- G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : **ChickenA** (当該有効成分を示す任意の名称) 若しくは「**一般的名称未定**」と記載する。なお、任意の成分名としては、**治験届で届け出ている治験成分記号は使用しない。**

補足: 既に届け出ている治験成分記号を用いるとPMDAのシステム
チェックでエラーとなる

②国内未承認有効成分で一般的名称が定められている (例えば、**JAN: 「チケンマブ」** の場合)

- J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」 補足: ChickenA-INJでも可
- G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
- (\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)
- G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

(2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

当該有効成分の外国副作用 症例

DrugA TABとDrugA INJ: 同一成分で剤型違い

治験1		治験成分記号	治験2		治験成分記号
<u>DrugA TAB</u>	主たる被験薬	<u>ChickenA-TAB</u>	<u>DrugA INJ</u>	主たる被験薬	<u>ChickenA-INJ</u>
DrugB	被験薬		併用薬C	被験薬以外の治験使用薬	
併用薬C	被験薬以外の治験使用薬				
対照薬D	被験薬以外の治験使用薬				

③国内**既承認有効成分**である（例えば、JAN：「チケンマブ」及び再審査用コード：「1234567」

〈再審査用コード7桁〉、「123456789」〈再審査用コード9桁〉の場合）

（対応1）

- J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」
- G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$
（\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する）

補足: ChickenA-INJでも可

- G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：「チケンマブ」

（対応2）

- J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」
- G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：「123456789」
- G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：「1234567」

補足: ChickenA-INJでも可

対応2の方法により報告する場合、「G.k.2.2に「123456789」と記載した治験外国副作用報告は、治験成分記号「ChickenA-Tab」及び「ChickenA-INJ」の報告をしているものである」という旨の**申請書を報告に先立って提出**すること。なお、当該申請書を提出する場合には、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に当該申請書の内容の確認をとること。

(2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

③国内既承認有効成分である（例えば、JAN：「チケンマブ」及び再審査用コード：「1234567」〈再審査用コード7桁〉、「123456789」〈再審査用コード9桁〉の場合）

事例1

治験A

ChickenA-Tab 一変以外 新規剤型

治験B

ChickenA-INJ 一変 効能追加

事例1はINJは一変であり、海外臨床試験は報告不要となるのでこのQAの事例には該当しない。
海外症例はChickenA-TABとして報告すればよい

事例2

市販品A 外用（同一有効成分）

治験C

ChickenA-Tab 一変以外 新規剤型

治験D

ChickenA-INJ 一変以外 新規剤型

事例2はTab、INJともに一変以外となるためこのQAの事例に該当する

2.研究措置報告の範囲及び報告方法は？

<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号ニ）
- 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

安全性情報の由来	対象物	改正後
措置報告	被験薬	○
	被験薬以外の治験使用薬	○*
研究報告	被験薬	○**
	被験薬以外の治験使用薬	×

○：報告義務の対象、×：報告義務なし

* 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

** 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

2.研究措置報告の範囲及び報告方法は？

2-1. 1つの治験使用薬で複数の主たる被験薬が該当になった場合

被験薬A及び被験薬B何れと併用した場合でも保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要と判断したケース

- 治験依頼者が、以下の2つの治験届出を提出していた場合の**併用薬D**に関する措置報告については、今後の対応が異なることが想定されるため、治験届出の主たる**被験薬毎に提出**することとする。

(治験1) 治験届出の主たる医薬品は被験薬A

副作用等報告の範囲は、被験薬A、被験薬B、対照薬C、**併用薬D**

(治験2) 治験届出の主たる医薬品は被験薬B

副作用等報告の範囲は被験薬B、**併用薬D**

	J2.12治験成分記号	G医薬品情報※
措置報告1	被験薬Aの治験成分記号	G.k.2に併用薬Dの情報
措置報告2	被験薬Bの治験成分記号	G.k.2に併用薬Dの情報

二課長通知別添 8. エ

報告区分 DE、DF 及び DG については、主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告を行うこと。

3.新治験届を出している試験と出していない試験が混在している際の副作用の報告の仕方は？

Q108：【治験】（新規）

令和2年E2B(R3)二課長通知の4. について、「「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号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したのものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。」とあるが、**治験計画届書は従前の例により提出しているものの、令和2年E2B(R3)二課長通知に基づき副作用等報告を行うことは可能か？**

A108：【治験】

可能である。なお、届書を旧様式で届け出ているものの、令和2年E2B(R3)二課長通知に基づき副作用等報告を行う場合、報告対象となる薬物は被験薬である。

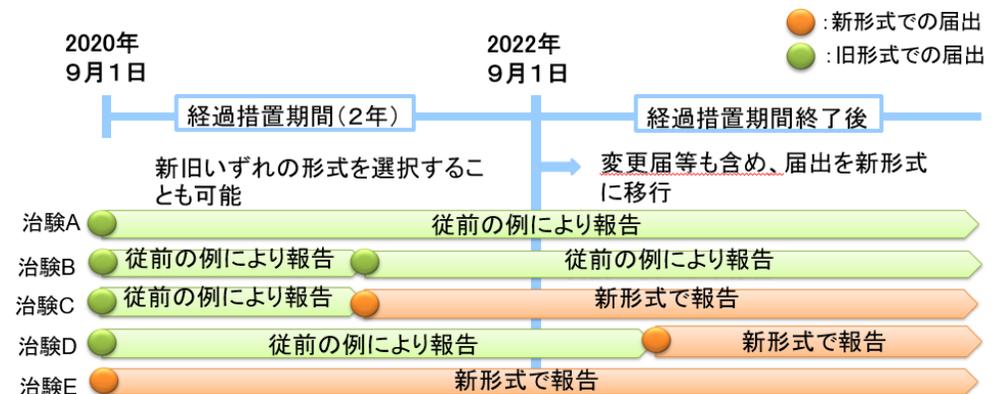
◎副作用等報告適用時期

令和2年9月1日から適用

ただし、従前の例による治験届を提出したものは、従前の例により副作用等報告すること

※新形式で届出をした上で、旧形式で副作用等報告を行うことは不可能

<治験届・副作用等報告適用期日>



この事例の場合、治験AからEすべてにおいて新しい副作用報告のルールで報告してよい。（「従前の例により報告」の部分も「新形式で報告」で行っても良い）
ただし治験届を新で出していない場合（治験AからD）は評価・報告が必要な薬剤は従来通りとなる。

※一度新形式で報告したものは、従前の例により報告することはできない。

3.新治験届を出している試験と出していない試験が混在している際の副作用の報告の仕方は？

Q 1 0 9 : 【治験】 (新規)

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書から新様式に切り替える際に記載した被験薬以外の治験使用薬について、**新様式の届書を届け出る前に入手していた副作用等**は報告する必要があるか？

A 1 0 9 : 【治験】
報告する必要はない。

試験A

	旧治験届	新治験届
DrugA	治験届	主たる被験薬
DrugB		被験薬以外の治験使用薬

症例001

	副作用A
DrugA	因果関係なし
DrugB	因果関係あり

旧治験届

新治験届

★

初報
報告不要

★

追加情報 (副作用情報は前報と同じ)
報告不要

この追加情報がDrugBで評価すると報告対象となる場合でも届け出る前に収集した情報と変更がないので報告の必要は無い

3.新治験届を出している試験と出していない試験が混在している際の副作用の報告の仕方は？

Q107：【治験】（新規）

令和2年8月31日付けのE2B(R3)二課長通知（以下、「令和2年E2B(R3)二課長通知」という。）の4.について、「「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号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。」とあるが、同一症例について、複数の被験薬が被疑薬のため被験薬ごとに副作用等報告しており、追加報告を令和4年9月1日以降に行う場合は、どのように対応すればよいか？

A107：【治験】

旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を届け出た治験について、令和4年9月1日以降も従前の例により治験副作用等報告を行うことは差し支えない。ただし、令和4年9月1日以降、届書に変更が生じ、**新様式で治験計画届書を届け出た場合、令和2年E2B(R3)二課長通知に基づき副作用等報告を行う必要がある**ことに留意すること。

なお、旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を届け出た治験について、主たる被験薬の副作用等報告の追加報告として、1つの報告にまとめても差し支えない。**その際、それまでの主たる被験薬以外の被験薬の報告を取り下げる必要はない。**

<治験届・副作用等報告適用期日>



2022年9月1日以降も治験届が旧のままであれば従来の報告でも良い(新形式での報告も可(QA108))

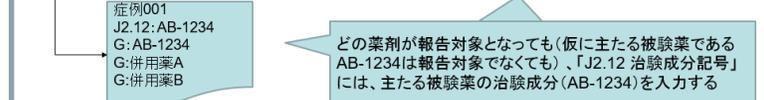
症例001			J2.12治験成分記号
AB-1234 (主たる被験薬)	治験届	評価・報告	AB-1234
併用薬A (治験成分記号: Heiyo)	念書/治験届	評価・報告	Heiyo
併用薬B			
対照薬C			



旧形式で報告していた治験成分記号: Heiyoの症例の取り下げは不要

新形式での報告が必要

症例001			J2.12治験成分記号
AB-1234 未承認 (主たる被験薬)	治験届	評価	AB-1234
併用薬A 一変 (被験薬)	治験届 (1試験1治験届)	評価	
併用薬B 併用		評価	
対照薬C		評価	



4.製造販売後臨床試験に移行した際の運用は？

Q 1 7：【市販後】 【治験】（新規）

治験を製造販売後臨床試験に切り替えて継続実施する場合、治験中に治験使用薬として使用されていた薬物（製造販売後臨床試験では、製造販売後臨床試験使用薬）について、製造販売後臨床試験実施期間中に発現した副作用等の報告義務は製造販売後臨床試験依頼者ではなく、各医薬品の製造販売業者にあると考えてよいか？

A 1 7：【市販後】 【治験】

よい。なお、切替え前の治験中に発現した副作用等を製造販売後臨床試験実施期間中に知った場合は、治験依頼者が治験副作用等報告を行う必要がある点に留意すること。

5.コンビネーション製品の取り扱い

- 被験薬のコンビネーション製品の機器部分が治験使用機器に該当しない場合でも、コンビネーション製品の通知は存続しているため、機器の不具合報告は今後も必要となる。
(被験薬以外の治験使用薬に関しては不要)

6.主たる被験薬、被験薬、被験薬以外の治験使用薬の報告はいつまで？

- 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。

E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告 について 薬生薬審発
0831第12号 薬生安発0831第3号（令和2年8月31日）

6.主たる被験薬、被験薬、被験薬以外の治験使用薬の報告はいつまで？

Q 1 1 0：【治験】（新規）

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 1 1 0：【治験】

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。

J項目の解説

- J2.12治験成分記号
- J2.13.rの考え方は？
- J2.4.k新医薬品区分の考え方は？
 - コードリストバージョン
- J2.11の入力項目の変更
 - 新規性 (J2.14.i)

J2.4.k新医薬品区分の考え方は？

Q 5 1：【治験】

下記のような治験使用薬については、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は何を選択すべきか？

- ① 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を被験薬として使用する場合
- ② 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を治験使用薬（被験薬を除く）として使用する場合

A 5 1：【治験】

- ① 「4＝一変治験中」を選択すること。
- ② 「8＝国内既承認（被験薬除く）」を選択すること。

有効成分の国内の承認状況に応じて、被験薬の場合は「3＝未承認」及び「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）」及び「9＝国内未承認（被験薬除く）」より適切に選択すること。

Q 5 4：【治験】（新規）

経過措置期間の間でも、報告に使用するJ項目のコードシステムバージョンは最新のものをを使用するのか？

A 5 4：【治験】

最新のコードシステムバージョンを使用することが望ましいが、使用可能なバージョンについてはPMDAの「医薬品製造販売業者向けサイト」（SKWサイト）で確認すること。

改正薬機法対応でJ2.4.kのコードリストが更新されているためバージョンが上がっている。このコードリストは市販後報告でも使用するため治験を実施していない企業でも更新の必要あり

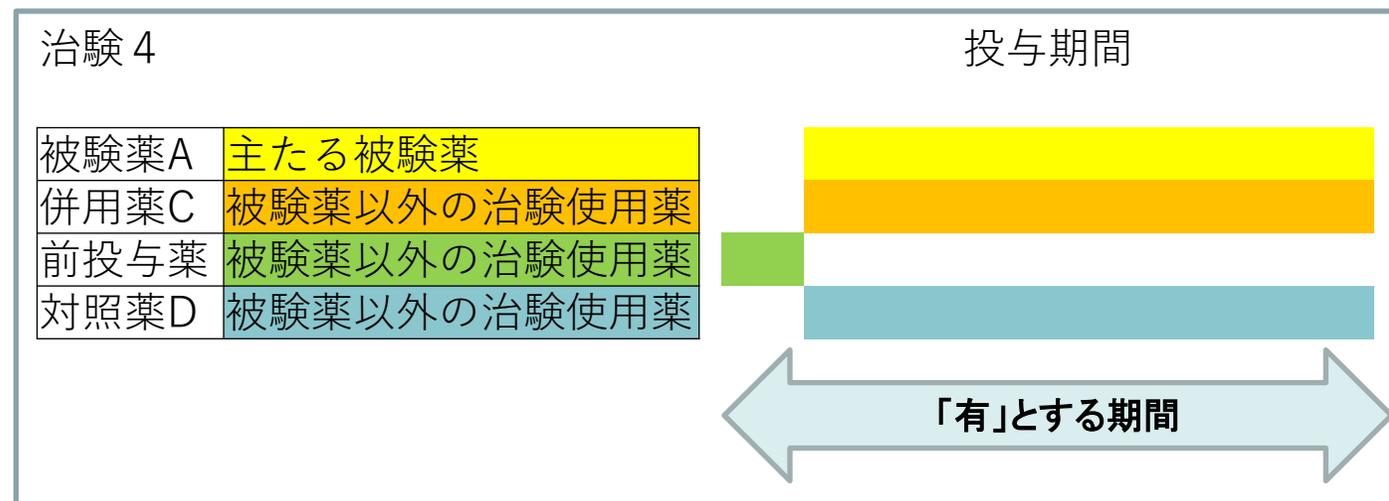
J2.13.r.4

Q 5 2 : 【治験】 (新規)

「「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」については、治験使用薬の情報について入力すること。」とあるが、「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」にはどのような情報を入力すべきか？

A 5 2 : 【治験】

当該報告での投与有無に関わらず、主たる被験薬の治験計画届書又は治験計画変更届書に記載されている全ての治験使用薬の状況を入力すること。この場合、主たる被験薬の治験で使用されている治験使用薬のみを想定して入力することで差し支えない。



治験 1	DrugA	主たる被験薬
	DrugB	被験薬
	併用薬C	被験薬以外の治験使用薬
	対照薬D	被験薬以外の治験使用薬

治験 2	DrugB	主たる被験薬
	併用薬C	被験薬以外の治験使用薬

海外症例
DrugB 被疑薬 を報告する場合

J2.12治験成分記号	G医薬品情報
DrugBの治験成分記号	G.k.2にDrugBの情報

もしくは

J2.12治験成分記号	G医薬品情報
DrugAの治験成分記号	G.k.2にDrugBの情報

の何れかで報告することで良い

Drug Aが
・被疑薬でなくても
・併用されていない場合

治験成分記号をDrugAで報告する場合、J2.13はDrugAの試験情報とする

Q 5 3 : 【治験】 (新規)

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A 5 3 : 【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号 (J2.12)」及び「国内治験概要 (J2.13)」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。

なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、副作用等報告義務は生じない。

DrugA TAB	主たる被験薬	治験成分記号	ChickenA-TAB
併用薬C	被験薬		

承認又は開発中止

新たな届出を行わない場合 ★のタイミングでの報告

J2.12	ChickenA-TAB
J2.13	ChickenA-TABの試験情報
評価・報告対象	併用薬Cのみ

J2.11

- ・ <別紙4>

J2.14.i 未知・既知

項目説明

本項目は、E2B 項目のE.i.2.1b 副作用／有害事象（MedDRA コード）と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。

当該報告において報告対象の被疑薬が1つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とする。

上記の対応ができない場合、被疑薬が1つの場合であっても複数の場合であっても、**J2.14.iは空欄**とし、J2.11に全ての被疑薬の未知・既知に関する情報を入力する。

副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかを判断すること。なお、予測性の判断基準は、本通知別添の「8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の（1）を参照すること。

J2.14.iは事象のテーブルにある。従来の主役治験品ごとの報告であれば、主役の新規性を入力することで対応できたが、今回より複数の薬剤が報告対象になった場合、被疑薬ごとの新規性を入れることができない

改正薬機法対応までに 安全性部門として考慮しておくこと

- A) 新治験届提出のタイミング
- B) 被験薬、治験使用薬の特定
- C) 副作用システムの設定確認

A)のタイミングでB)で特定した被験薬、治験使用薬で評価・報告が必要

治験届を出す部署と副作用報告部署での連携が必須

改正薬機法対応までに 安全性部門として考慮しておくこと

C) 副作用システムの設定確認

- 新形式運用開始のタイミング
 - 新治験届が出されていないものも含めて、一斉に新形式の副作用報告に変更するか？その場合の運用方法
 - 現在実施中の治験の運用
 - 試験の設定
 - Globalと共通の試験設定となっている場合、日本で評価が必要な製品が試験に紐づいているか？（ついていない場合日本の規制要件を説明し、設定をしてもらう必要がある？）
 - J2.12治験成分記号の確認
 - J2.13.r.4投与患者有無の見直し
 - 新たに「評価・報告」が必要な製品の設定
 - 治験使用薬毎のJ2.4.k（新医薬品等の状況区分）の値
 - 複雑な試験の事例は無いか？ある場合の運用方法
 - 新規性の出力ロジックの確認・改修
 - 1症例1報告への設定変更（ただし、研究・措置報告の場合は複数報告出す可能性もあり）
- 以上を踏まえた入力ルール等の手順の見直し

c) 年次報告

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
友谷 美知子

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

<被験薬以外の治験使用薬に係る定期報告の報告方法について>

Q22:

治験定期報告課長通知1.(15)において、「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」とあるが、具体的にどのように報告することになるか。

A22:

	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)。

※被験薬以外の治験使用薬について、アルファベットが同じものは同一有効成分とする。

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
事務連絡(令和4年2月7日)

事例紹介：被験薬及び被験薬以外の治験使用薬が複数の試験で使用される場合の報告方法

主たる被験薬： XXX-1234(成分A)

	成分A	成分B	成分C	成分D
Study①	✓(主たる被験薬)	✓		✓
Study②	✓(主たる被験薬)	✓	✓(被験薬)	
Study③	✓(主たる被験薬)		✓	✓(被験薬)

主たる被験薬： XXX-5678(成分D)

	成分B	成分C	成分D
Study④	✓	✓	✓(主たる被験薬)
Study⑤	✓		✓(主たる被験薬)
Study⑥		✓(被験薬)	✓(主たる被験薬)

✓：試験中で使用されている薬剤

- 被験薬(XXX-1234:成分A、XXX-5678:成分D、成分C)はそれぞれ年次報告の提出が必要。
- 被験薬以外の治験使用薬はいずれかの被験薬にまとめて報告。以下は主たる被験薬にまとめた事例。

XXX-1234(成分A)の年次報告

成分A Study①+②+③
 成分B Study①+②
 成分C Study(②+)(③)
 成分D Study①(+③)

XXX-5678(成分D)の年次報告

成分D Study③+④+⑤+⑥
 成分B Study④+⑤
 成分C Study④(+⑥)

Study③の成分Cの情報は成分Aの年次報告に含める。

成分Cの年次報告

成分C Study②+⑥
 又は
 Study②+③+④+⑥

Study②の成分Bの情報は成分Aの年次報告に含める。

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

Q19:

被験薬以外の治験使用薬の年次報告の報告義務期間をどのように考えればよいか。

A19:

＜治験計画届書の提出を要する場合＞

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、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- 当該治験に係る治験終了届書の提出日
- 当該治験における被験薬の承認取得日
- 当該治験における被験薬の開発中止届書の提出日

＜治験計画届書の提出を要しない場合＞

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、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- 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終了日
- 当該治験における被験薬の承認取得日
- 当該治験における被験薬の開発を中止する旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面(様式自由)により申し出た日

なお、被験薬以外の治験使用薬について、被験薬の報告義務期間終了前に報告義務期間が終了した場合には、直近の起算日から報告義務期間終了日までの情報を次回の被験薬の年次報告に含めて報告を行うこと。

事例紹介：被験薬以外の治験使用薬の年次報告別紙様式2の集計方法

事例：

被験薬Aを主たる被験薬とした投与群①～③の二重盲検比較試験において、試験の途中で被験薬Aの開発中止届が提出されたケース。併用薬Cの別紙様式2は主たる被験薬Aの年次報告にまとめて添付していたが、被験薬Aが開発中止となった後は被験薬Bの年次報告に添付して提出する(主たる被験薬がなくなっても他に被験薬があれば併用薬の別紙様式2の提出は必要)。

投与群	被験薬A	被験薬B	プラセボ	併用薬C
投与群①	✓			✓
投与群②		✓		✓
投与群③			✓	✓

✓：試験中で使用されている薬剤

【被験薬Aと被験薬Bの調査単位期間が同じ場合(他社品を被験薬として使用しているなど)】

被験薬Aの調査単位期間		
被験薬Bの調査単位期間		
併用薬Cの調査単位期間	<p>被験薬AのN回に添付 (①+②+③の併用薬Cの累計)</p>	<p>被験薬BのN+1回に添付 (①+②+③もしくは②+③の併用薬Cの累計)</p>

事例紹介：被験薬以外の治験使用薬の年次報告別紙様式2の集計方法

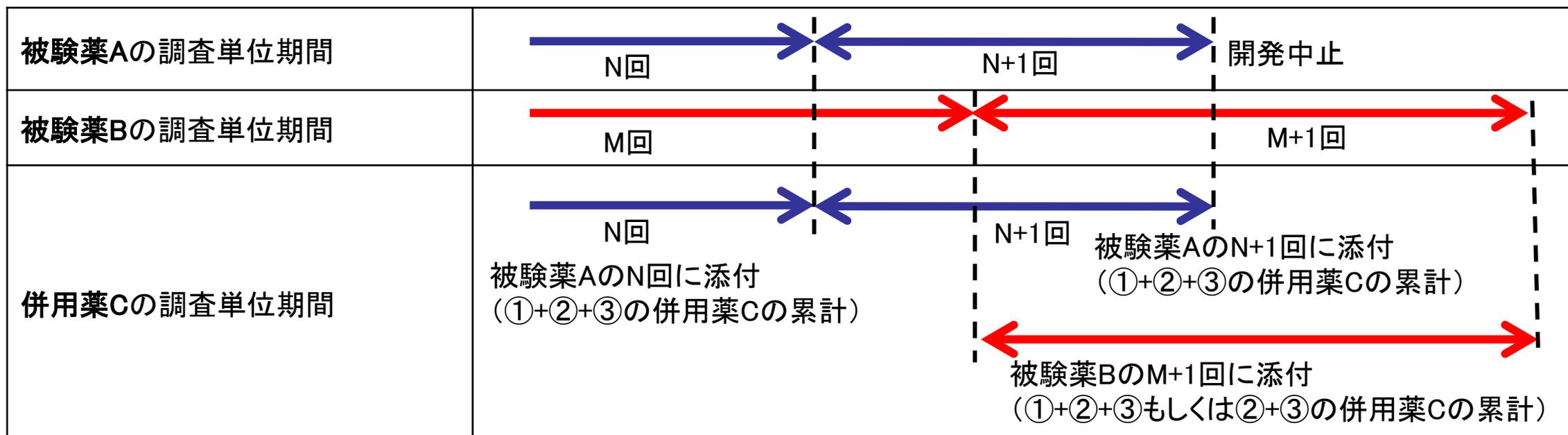
事例：

被験薬Aを主たる被験薬とした投与群①～③の二重盲検比較試験において、試験の途中で被験薬Aの開発中止届が提出されたケース。併用薬Cの別紙様式2は主たる被験薬Aの年次報告にまとめて添付していたが、被験薬Aが開発中止となった後は被験薬Bの年次報告に添付して提出する（主たる被験薬がなくなっても他に被験薬があれば併用薬の別紙様式2の提出は必要）。

投与群	被験薬A	被験薬B	プラセボ	併用薬C
投与群①	✓			✓
投与群②		✓		✓
投与群③			✓	✓

✓：試験中で使用されている薬剤

【被験薬Aと被験薬Bの調査単位期間が違う場合（複数の自社品を被験薬として使用しているなど）】



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

Q6:

治験定期報告課長通知の別添の2. において、「被験薬以外の治験使用薬については、当該調査期間中に実施中又は終了した治験について作成することとして差し支えない。」とあるが、**被験薬以外の治験使用薬の累積件数が算出できない場合**、被験薬以外の治験使用薬の副作用等症例の種類別件数は、「調査単位期間」の件数と「累計」の件数は同じ値とすることによいか。

A6:

累積件数が算出できない場合、そのような記述となることは差し支えない。なお、その場合、別紙様式1の備考欄に「調査単位期間」の件数と「累計」の件数を同じ値とした旨を記載しておくこと。

事例紹介：被験薬以外の治験使用薬の年次報告別紙様式2の集計方法

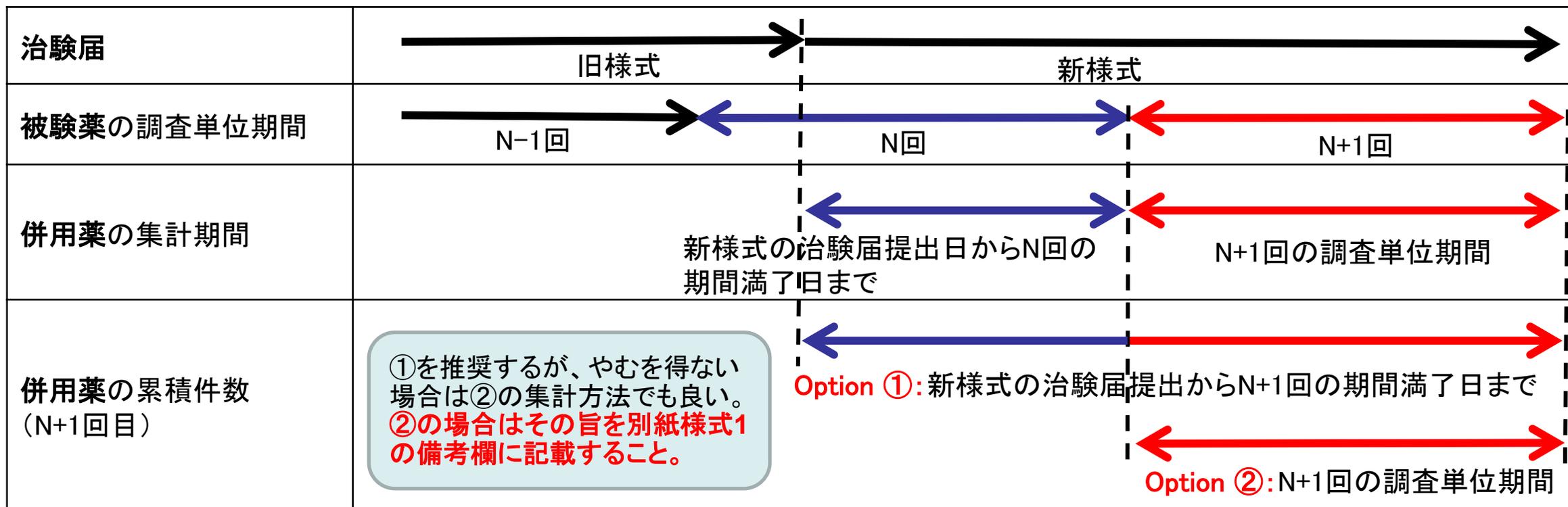
事例：

二重盲検比較試験において、試験の途中で治験届を旧様式から新様式に切り替えたケース。

新様式の治験届提出日から併用薬の国内重篤副作用等症例の収集を開始し、被験薬の調査単位期間に合わせて集計する。副作用等症例の種類別件数は累計とするが、算出できない場合は当該調査単位期間のみの累計でも良い。

投与群	被験薬	プラセボ	併用薬
被験薬群	✓		✓
対照群		✓	✓

✓：試験中で使用されている薬剤



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

Q8:

対照薬が実薬で治験使用薬となる場合、盲検下での副作用等症例の集計はどのように行えばよいか。

A8:

盲検中は被験薬として集計することで差し支えない。

事例：承認後医薬品となる対象物を主とする治験において、被験機器以外の治験使用機器相当が含まれる場合の年次報告の作成

- 承認後医薬品となる対象物を主とする治験において、被験製品以外の治験使用製品相当または被験機器以外の治験使用機器相当が含まれる場合、被験製品以外の治験使用製品相当または被験機器以外の治験使用機器相当の情報は被験薬の治験年次報告に紐づけて報告することになるが、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧は別紙様式2を作成することでよいか。別紙様式2には不具合や感染症の発現状況が含まれないが、被験製品以外の治験使用製品相当または被験機器以外の治験使用機器相当の不具合や感染症の発現状況については別紙様式1の「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ，外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」において治験依頼者の見解を述べることでよいか。

事例：承認後医薬品となる対象物を主とする治験において、被験機器以外の治験使用機器相当が含まれる場合の年次報告の作成

承認後医薬品となる対象物を主とする治験において、被験機器以外の治験使用機器相当(以下治験使用機器相当)が含まれる場合：

(別紙様式1)

治験安全性最新報告概要

治験成分記号		初回届出年月日	
成分名		開発国際誕生日	
販売名		国際誕生日	
(別紙様式2)			
分量及び剤形	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧		
予定される 効能又は効果	治験使用薬の記号・名称等	副作用等症例の種類別件数	
予定される 用法及び用量	副作用等症例の種類	調査単位期間	累計
調査単位期間	器官別大分類		
開発の相			
主要先進国における 承認状況			
被験薬以外の 治験使用薬情報			
重篤副作用等 症例発現状況	器官別大分類		
重篤副作用及びその他の安全 性情報の集積評価(非臨床 試験データ、外国臨床試験デ ータ及び市販後データ等)を 踏まえた見解及び安全対策			
備考	備考		

● 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

- ① 治験使用機器相当による重篤な副作用の発現：無の場合
別紙様式1「重篤副作用等症例発現状況」欄に治験使用機器相当による重篤副作用が発現していない旨を記載する。
- ② 治験使用機器相当による重篤な副作用の発現：有の場合
別紙様式2を作成する。

(※)コンビネーション医薬品の機器部分の対応も上記同様。

● 治験使用機器相当の不具合の発現状況

別紙様式1「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価(非臨床試験データ、外国臨床試験データおよび市販後データ等)を踏まえた見解及び安全対策」欄に治験依頼者の見解を記載する。

4. 閉会挨拶

日本製薬工業協会 薬事委員会
柏谷 祐司 委員長