



福岡医発第1127号（総）
平成15年 9月 8日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて

標記につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおりまいりましたので、ご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただき、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

1 5 薬 生 第 2 0 5 号
平成 1 5 年 8 月 2 6 日

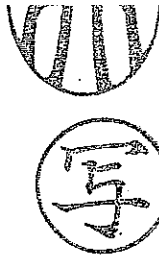
社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)



自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて

標記については、平成 1 5 年 5 月 1 5 日付医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」により示されたところですが、その運用等について、平成 1 5 年 8 月 5 日付医薬審発第 0805007 号をもって厚生労働省医薬食品局審査管理課長から別添のとおり通知がありましたので、関係者に対し周知いただきますようお願いいたします。



薬食審査発第0805007号
平成15年8月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて

標記については、平成15年5月15日医薬第発0515017号厚生労働省医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（以下「局長通知」という。）記のⅢの（2）のウにより示されたところであるが、その運用等については下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

1. 薬事法施行規則第66条の7第1号並びに第2号イ及びロの事項については様式第1及び様式第2により、同条第2号ハ及びニの事項については様式第3並びに様式第4及び様式第5並びに様式第6により報告すること。
2. 様式第1から様式第6の作成に際しては、別添1「自ら治験を実施する者に係る治験薬副作用・感染症症例報告書等の記載上の留意点」を参考にすること。
3. 報告については、別添2「自ら治験を実施する者に係る治験薬副作用・感染症症例等の報告要領」により報告すること。
4. 本通知は、本通知日以降に報告される治験薬副作用・感染症症例報告書等の報告について適用する。なお、平成15年9月30日までの間は、平成10年5月15日医薬審第403号厚生省医薬安全局審査管理課長通知で示された報告様式を用いても差し支えない。



別添1

自ら治験を実施する者に係る治験薬副作用・感染症症例報告等の記載上の留意点

第1 全般的な留意点

- 1 治験薬副作用・感染症症例報告書等は様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」及び様式第2（一）から（五）「治験薬 副作用・感染症症例票」、様式第3「治験薬 研究報告書」及び様式第4「治験薬 研究報告 調査報告書」、様式第5「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」及び様式第6「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」を用いること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書く。
- 4 太枠内の各記載欄に該当事項を複数頁にわたらないように記載する。記載欄に記載事項のすべてを記載することができないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付する。なお、様式第1及び様式第3並びに様式第5の医薬品医療機器審査センター（以下、「審査センター」という。）記入欄、様式第2（一）及び様式第4並びに様式第6の厚生労働省・審査センター処理欄には記入しない。
- 5 様式第1及び様式第3並びに様式第5の年月日は西暦で、様式第2及び様式第4並びに様式第6における年月日の記載は元号又は西暦のいずれを用いてもよい。
- 6 長期投与試験等で同一症例において、かなりの期間を経過して異種の副作用・感染症が発現した場合には別の報告とするが、連続性が考えられる場合は追加報告とする。
- 7 追加情報により報告対象でないと判明した場合には、追加報告として報告する。
- 8 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を行っている場合、様式第1及び様式第3並びに様式第5は、治験責任医師ごとに作成し、提出することを原則とするが、治験計画届書を連名で提出した場合は、連名で作成しても差し支えない。様式第2（一）から（五）及び様式第4並びに様式第6は、治験計画届書を連名で提出した中の一治験責任医師のみが作成し、提出することで差し支えない。なお、報告書は、治験計画届書を連名で提出した場合は治験責任医師の各々から同時に提出することが望ましい。ただし、審査センターに報告書を持参する者は、代表の者でも差し支えない。
- 9 本通知における報告者とは、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第66条の7の規定により、自ら治験を実施した者をいう。
- 10 本通知における担当医師等とは、自ら治験を実施する者が行う治験計画における治験分担医師又は治験協力者である者をいう。外国情報においては、消費者、弁護士、医師、薬剤師等を指す。

3 副作用・感染症報告の概要欄

(1) 情報源

① 発現国

発現国は当該副作用・感染症が発現した国名を記載する。外国情報の場合の国名は、当該副作用・感染症が発生した国名を記載する。

② 報告の種類

報告の種類は、「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」、「報告者に情報が得られず」の中から選択し記載する。自ら治験を実施する者が行う治験からの報告は、「試験からの報告」を選択する。

(2) 当該症例

① 性別

外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載する。

② 年齢

報告中に複数の副作用・感染症がある場合は、報告対象の副作用・感染症のうち最初に発現した副作用・感染症時の年齢を記載する。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載する。

③ 疾患名

疾患名は、治験薬(外国情報にあっては、市販薬を含む。)の使用対象となった原疾患名又は使用理由を記載する。

(3) 副作用・感染症名

ア 担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬事法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載する。その中で治験薬概要書から予測できない副作用・感染症名に下線を付す。

また、担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬事法に基づく報告の対象とならない副作用・感染症名は、上記の薬事法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名と併せて様式第2(二)の累積報告件数・使用上の注意記載状況等欄に記載する。

イ 外国情報の副作用名については、副作用用語集や医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後にかっこ書で原語を記載する。

ウ 本報告において使用される医薬品副作用用語については、ICH国際医薬用語集日本語版(以下、「日本語版MedDRA」という。)に記載されている医薬品副作用等用語を使用することができる。この場合、PT用語で差し支えない。また、使用においては、使用したバージョン番号を記載する。

エ 追加報告で副作用・感染症名が変更(追加及び削除を含む。)された場合は、最新の情報(当該追加報告の情報)での副作用・感染症名を記載する。備考欄にはその旨が分かるように記載する。なお、変更(削除を含む。)された場合は元の副作用・感染症名も分か

欄において分かるように記載する。

- ④ 薬事法で規定された副作用・感染症の重篤の定義と平成7年3月20日薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知の重篤の定義の関係を参考として別表1に示す。

イ 転帰

- ① 発現した副作用・感染症の転帰を「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載する。
- ② 「死亡」とは担当医等が副作用・感染症と死亡との関連がある又は否定できないと考えている場合を指し、原疾患の悪化等により死亡した場合は該当しない。
- ③ 「回復したが後遺症あり」とは担当医等が副作用・感染症に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合を指し、その症状を経過欄に具体的に記載する。
- ④ 複数の副作用・感染症があり、その転帰が異なる場合には、個別の転帰を様式第2（一）副作用・感染症欄及び経過欄に記載し、報告対象となった副作用・感染症の転帰を本欄に、死亡＞不明＞未回復＞回復したが後遺症あり＞軽快＞回復の優先順位で記載する。

4. 国内治験薬欄

(1) 未承認／既承認

ア 新医薬品等の区分

国内における承認状況を「1：未承認」、「2：一変治験中」から選択し、いずれか該当するものに○を付す。なお、ここでいう「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものも含む。

イ 販売名

上記アで「2：一変治験中」を選択した場合、国内で承認されている医薬品の販売名を記載する。

含量違い、剤型違い等複数の製剤がある場合には、含量、剤型名を除いた名称を記載することで差し支えない。（例えば、○○○25mg錠、○○○50mg錠、○○○細粒がある場合は、○○○を記載する。）なお、未承認の場合は、空欄とする。

(2) 治験の概要

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載する。治験計画届の提出を必要としない場合は治験実施計画書に記載されている内容を記載する。

ア 対象疾患

治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。治験ごとに対象疾患及び薬効分類並びに剤型を記載する。また、可能な限り、薬効分類コード番号（3桁）を半角数字で記載する。

エ 取り下げ報告の理由

当該報告を取り下げる旨、及びその理由を具体的に記載する。

オ 追加報告の具体的な内容

第一報の報告後に得られた情報により、追加報告を行う場合は、追加又は変更箇所を具体的に記載する。また、報告対象でないことが判明した場合は、取り下げる旨及びその理由を記載する。

カ 薬剤提供者の名称（法人にあってはその名称）

薬剤提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を英文で記載する。

キ 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関で治験を行っている場合のその実施施設の治験責任医師の氏名及び所属

ク 報告者の連絡先

報告者の電話番号及びFAX番号を記載する。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及びFAX番号を記載する。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載する。

第3 様式第2（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例票」

1 太枠内の各記載欄に該当事項を記載する。厚生労働省処理／審査センター欄には記載しないこと。

2 追加報告で変更された場合、追加報告に伴う変更が分かるように表示する。

3 識別番号、報告回数、一般的名称、新医薬品等の区分、最新情報入手日、第一報入手日、緊急報告の基準、発現国（情報源）、性別及び年齢の記載にあたっては、第2『様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」』を参考とする。

4 関連報告番号

親子報告等について、報告者が必要と考える場合にその関連する症例の識別番号を記載する。

5 重篤性

ア 担当医等から副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、報告者の責任において判断する。

なお、担当医等が重篤と判断した症例はすべて「重篤」な症例に該当するが、担当医等が重篤でないと判断した症例であっても報告者が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。

イ 「1：死に至るもの」、「2：生命を脅かすもの」、「3：治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4：永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの（報告者の意見による）」、「5：先天異常を来すもの」、「6：その他の医学的に重要な状態」の中から選択し該当するものに○を付す。重複しても差し支えない。各選択肢の内容

ア 転帰については、第2「様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」を参考とする。

イ 転帰日(年・月・日)を記載する。ただし、転帰日はその転帰を判定した日ではなく、実際の転帰日を記載する。なお、医師の判定した日しかわからない場合は、「不明」とするのではなく、判定日を記載してもよい。この場合は、判定日である旨を記載する。外国情報で不明の場合は、「不明」と記載する。

1.3 死亡日

第2「様式第1「治験薬 副作用・感染症症例報告書」3 副作用・感染症報告書の概要欄(4)重篤性・転帰 イ 転帰」欄において、「死亡」を選択した場合、「死亡」に至った日(年・月・日)を記載する。また、年のみ又は年・月のみ分かっている場合は、分かっている範囲まで記載する。なお、不明の場合は、「不明」を記載する。

1.4 報告された死因(死亡の場合)

第2「様式第1「治験薬 副作用・感染症症例報告書」3 副作用・感染症報告書の概要欄(4)重篤性・転帰 イ 転帰」欄において、「死亡」を選択した場合、「死亡」の場合に記載する。なお、不明の場合は、「不明」を記載する。

1.5 治験薬及び医薬品の情報

(1) 販売名及び一般名の記載上の留意点は以下のとおり。

ア 担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品(麻酔薬、輸血等を含む。)並びに被疑薬の使用期間中に使用された他の医薬品を記載する。

イ 副作用・感染症の種類、発現時期等により副作用・感染症の評価の上から必要と思われる場合は、被疑薬投与期間前後の使用医薬品名(麻酔薬、輸血等を含む。)についても記載することが望ましい。

ウ 輸血の場合には全血、成分輸血、保存血、新鮮血等の詳細を記載する。

エ 治験薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載する。

オ 副作用・感染症の治療に使用した医薬品は記載しない。

カ 併用薬の販売名が特定できない場合は、販売名欄は「不明」とし、企業名は省略して差し支えない。外国症例の場合等で企業名が特定できない場合は、記載を省略しても差し支えない。

キ 感染症報告の場合には、当該治験薬のロット番号を治験薬名の下に記載する。

(2) 被疑薬

全ての治験薬及び医薬品において、担当医等が判断した医薬品の副作用・感染症への関与における位置付けを「S:被疑薬(suspected)」、「I:相互作用(interaction)」、「O:その他(other、併用薬等を含む)」の中から選択し、英文字を記載する。ただし、少なくとも一つの被疑薬を含むこと。

(3) 経路

報告対象の副作用・感染症の発現日を記載する。正確な日付が記載できない場合は、分かっている範囲で記載する。

オ 転帰日

副作用・感染症の終了日を記載する。

カ 投与開始からの時間間隔及び最終投与からの時間間隔

投与開始日あるいは最終投与日と発現日の両方が分かっているが、副作用・感染症の発現した間隔が非常に短い状況（例：アナフィラキシーのように数分間隔の場合）や曖昧な日付しか分からないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に記載する。

キ 転帰

「回復」、「軽快」、「未回復」、「死亡」、「回復したが後遺症あり」を記載する。なお、不明の場合は、「不明」と記載する。

1.7 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

ア 副作用・感染症の症状の発現前から転帰の確認までの経過を経時的に全体像が把握できる程度に簡潔に記載する。なお、副作用・感染症の評価の上から必要と思われる場合には、治験薬投与前の被験者等の状態についても記載する。

イ 副作用・感染症に対する治療等も簡潔に記載する。

ウ 放射線療法、輸血、手術、麻酔、透析療法、理学的療法、食事療法、カテーテル留置等があれば、併せて記載する。

1.8 担当医等の意見

当該副作用・感染症について診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載する。外国情報等で担当医以外の者の意見である場合、誰の意見であるかを記載する。

1.9 報告者の意見

(1) 報告者として因果関係の見解を医学的考察を付して記載すること。

また、第一次情報源による診断に対する意義や別の判断を記述することもできる。

(2) 重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、その内容を記載する。

(3) 一般的名称がない場合は、当該成分、製剤等の薬効及び特徴を簡単に記載する。

2.0 今後の対応

(1) 当該副作用・感染症等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。

(2) 医療機関への報告（実施医療機関内及び一の治験実施計画書に基づき共同で行っている他の医療機関への報告）、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定があるかを記載する。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載する。

第一次情報源から入手した資料や報告者が保有している資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、画像等）を記載する。

2.6 検査及び処置の結果

(1) 検査

当該副作用・感染症と関連のある検査項目を記載する。その他に得られた検査項目についても記載しても差し支えない。

(2) 単位

検査項目の単位を記載する。

(3) 検査項目の正常範囲低値、正常範囲高値

測定施設の正常範囲の低値及び高値を記載する。

(4) 日付・検査

臨床検査の日付を年、月、日で記載し、検査結果を記載する。

(5) その他の情報の有無

その他、特記事項等がある場合に記載する。

(6) 診断に関連する検査及び処置の結果

本項目は、上記（1）から（5）で記載できない検査（例：CT、MRI等）の結果を簡潔に記載する。また、副作用・感染症に関係のある臨床検査値または臨床検査データを入手できなかった場合にも、ここにその旨を記載する。

2.7 過去の治療歴等に関する情報

(1) 治療歴及び随伴状態

本症例を適切に理解するために必要な、疾病、妊娠などの状況、手術処置、精神外傷（psychological trauma）等の情報を記載する。副作用に関連のある治療歴及び随伴状態であるかは原則として、第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴（アレルギー歴を含む）として第一次情報源から報告されたものを全て記載する。なお、医薬品副作用歴については関連する過去の医薬品使用歴欄に記載する。

① 原疾患・合併症・既往歴

疾病、手術その他について記載する。

② 治療開始日、治療終了日

治療開始日または治療終了日を年、月、日で記載する。

③ 備考

正確な日付が不明であるが、文章による記述がその症例の治療歴の理解に役立つ状況、または簡潔な補足情報が過去の治療歴との関連を示すのに役立つ状況を記載する。

④ その他の記述情報

入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態等のうち、症例の理解に有益な情報を記載する。

(2) 関連する過去の医薬品使用歴

(2) 治験薬と副作用等の因果関係

情報提供者又は第一次情報源の報告者等と本報告者における当該副作用又は有害事象の因果関係に関する評価結果の違いについて、評価方法等の違いを記載する。なお、本項目は記載できる範囲で差し支えない。

① 評価対象となる副作用又は有害事象名

報告対象となる副作用又は有害事象を記載する。

② 評価の情報源

情報提供者、第一次情報源の報告者、治験参加医師、規制当局、企業等が該当する。

③ 治験薬と副作用又は有害事象の因果関係（評価方法）

全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ計算法等が該当する。

④ 評価結果

各々の治験薬と副作用・感染症との因果関係の程度を記載する。

【記載例】

評価対象となる副作用 又は有害事象名		評価の情報源	治験薬と副作用又は有害事象 の因果関係（評価方法）	評価結果
1	有害事象1	報告者	全般的な観察評価	関連あり
	有害事象1	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	有害事象1	企業	Bardi	0.76
2	有害事象2	報告者	全般的な観察評価	関連なし
	有害事象2	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	有害事象2	企業	Bardi	0.48
3	有害事象3	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし
	有害事象3	企業	Bardi	0.22

(3) 治験薬に関するその他の情報

前項に含まれない、症例に関係した治験薬に関するその他の情報を記載する。例えば、有効期限が切れているとの情報、当該バッチ又はロットが試験され品質基準以内であることが判明した情報等を記載する。また、本項目は医薬品の使用理由に関する追加情報等も記載できる。

(4) 死因

① 報告された死因

本通知の第3「様式第2（一）から（五）「治験薬副作用・感染症 症例票」14報告された死因」欄を参考とする。

② 剖検

本項目に記載しない。

- (6) 親の関連する過去の医薬品使用歴（医薬品名、開始日、終了日、使用理由、副作用）
記載にあたっては、第3「様式第2（一）から（五）「治験薬 副作用・感染症 症例票」27過去の治療歴等に関する情報」欄の記載を参考とする。
- (7) 親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用を除く）
上記項目で記載していないその他の内容について記載する。

第4 様式第3「治験薬研究報告書」

- 1 研究報告とは、薬事法施行規則第66条の7第2号二に規定される「当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる疾病若しく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、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」を指す。
- 2 国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、報告者又は薬剤提供者において行われた研究報告等も含まれる。
- 3 記載にあたっては、第2「様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」を参考とする。

第5 様式第4「治験薬 研究報告 調査報告書」

- 1 記載にあたっては、第2「様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」を参考とする。
- 2 研究報告の公表状況
 - (1) 文献に公表された場合には、公表文献の表題、著者、誌名、巻（号）、頁、刊行年を記載する。
 - (2) 学会発表された場合には、演題名、発表者、学会名（発表年月日、開催地）を記載する。
 - (3) その他の手段による公表の場合には、その手段を具体的に記載する。また、社内資料など未発表の場合には、「未発表」と記載し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年を記載する。
- 3 公表国
当該研究報告の公表された国名を記載する。
- 4 研究報告の概要
 - (1) 「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当するものにチェックする。これらは、それぞれ薬事法施行規則第66条の7第2号二に規定さ

用量の変更、治験の中止又は中断、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂、製造方法の変更(例えば、血液製剤でウィルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等)等が該当する。

- (2) 問題点の()の中には、外国での措置の問題の要点を簡潔に記載すること。
- (3) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置に関する報告は、措置がとられた時期、理由、予想される影響等を記載すること。

別添2

自ら治験を実施する者に係る治験薬副作用・感染症症例等の報告要領

1 報告対象

(1) 対象範囲

- ① 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第66条の7に該当するもの。（5の（1）「報告義務期間」も併せて参照すること。）
- ② 既に承認されている医薬品であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のもので、実施中の治験又は申請内容に影響を及ぼすと考えられる、国内で市販されている同一成分の医薬品に係る緊急安全性情報の配布、製品回収等の措置。

(2) 予測性の判断基準

- ① 治験薬概要書に記載されている有害事象から予測性を判断する。
「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により実施している医療機関内、または同一治験計画書に基づき共同で実施している他の医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。
なお、治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものを含む。
- ② 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更申請のため治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。
- ③ 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書から判断する。
- ④ 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠が治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。その時期は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、予測性の判断根拠を申請資料概要とする。

(3) 因果関係

- ① 担当医師等及び報告者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

予測できない	死亡・死亡のおそれ	7日	7日	規則 66 条の 7 第 1 号イ、ロ
	その他重篤 ²⁾	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号イ (I) ～ (5)
予測できる	死亡・死亡のおそれ	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ロ
	その他重篤 ²⁾	—	—	—

注 1) 1 の (2) 「予測性の判断基準」を参照すること。

注 2) ①治療のための入院又は入院期間の延長、②障害、③障害のおそれ、④①～③及び死亡・死亡のおそれに準じて重篤、⑤後世代における先天性の疾病又は異常

② 外国での措置

外国措置情報については、緊急に対策を検討する必要が少なくないことから、国内で承認されている医薬品で、承認事項の一部変更等のための治験中又は一部変更等を申請中の場合は、審査センター及び安全対策課の双方へ期限内に報告すること。

被験薬と成分が同一のもの	外国	該当条文等
製造・輸入または販売の中止、回収、廃棄その他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	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ハ

③ 研究報告

研究報告	国内	外国	該当条文等
がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれを示す	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ニ
発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す			
治験の対象疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す			

④ 既に承認されている医薬品であって、一部変更等の申請のための治験中又は一部変更等の申請中で、実施されている治験又は申請内容に影響を及ぼすと考えられる、国内で市販されている同一成分の医薬品に係る措置報告

1 の (4) 「外国における措置」に掲げるものと同様な措置が、国内で市販されている同一成分の医薬品についてなされた場合、直ちに審査センターへ

行うこと。

追加報告で変更された場合、追加報告に伴う変更が判るように変更箇所を太字や下線等で示す、あるいは前回記載内容の下に追加情報を別記する等の方法で表示されたい。なお、この場合、様式第1及び様式第3並びに様式第5の備考欄に変更内容を具体的に示せる場合（例えば、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更等）はその旨記載することでも差し支えない。

一度取り下げ報告を行った同一症例で、その後の情報により再度報告対象となった場合は、追加報告すること。

5 特殊な報告対象の取扱い

(1) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

- ① 致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め自ら治験を実施しようとする者と審査センターとの間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。

- ② 取り決めに関する提出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、審査センターに連絡する。

- ア 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、日本及び外国における開発状況等）
- イ 対象となる治験計画の概要（日本で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する）
- ウ 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び範囲設定の根拠
- エ 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

(2) ブラインド症例の取扱い

- ① キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合

ア 平成7年3月20日薬審第227号通知のQ&AのQ7にあるように、期限内に開封できない場合、未開封のまま審査センターへ第一報を報告する。

このように薬剤名が不明の場合も、報告書の治験成分記号欄（様式第1）には、治験計画届書に記載の成分記号を記載し、備考欄に対照薬の一般名を記載する。販売名及び一般名欄（様式第2（一））にはそれぞれの名称の前に「B_」を記載する。「B_〇〇〇（被験薬名）又はB_△△△（対照薬名）」を記載する。

イ 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、自ら治験を実施した者より審査センターに「B_」を削除して追加報告を行う。

ウ 開封後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、自ら治験

由を簡潔に記載する。

8 面談が必要な報告

- (1) 自ら治験を実施する者が国内治験の継続に影響を及ぼす重要な報告であると判断した場合は面談により報告することができる。この場合、事前に審査センターに電話で連絡する。また、面談時に様式第1から様式第6に該当する書類を持参する。

なお、自ら治験を実施する者が面談を不要とした判断した場合でも、審査センターが面談を必要と判断した場合や照会事項がある場合には、報告書の備考欄の担当者に後日審査センターから連絡を行うことがある。

9 外国で発生した症例の報告

既に承認されている医薬品と同一成分であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は承認事項の一部変更等を申請中のもので、かつ外国で発生した症例の報告（感染症報告を除く。）については、CIOMS報告様式、米国のMedWatch報告様式その他症例の内容、経過が確認できる英語で記載された資料が添付される場合には、様式第2の提出を原則不要とする。ただし、この場合であっても様式第2（二）の今後の対応欄には記載することが望ましい。

別表1

薬事法施行規則第66条の7

薬審第227号審査管理課長通知

①死亡	死に至るもの(症例)
②障害	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(症例)
③死亡につながるそのある症例 ④障害につながるおそれのある症例	生命を脅かすもの(症例)
⑤治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例	治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの(症例)
⑥①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例	その他の医学的に重要な状態
⑦後世代における先天性の疾病又は異常	先天異常を来すもの

別表3

投与剤型記入一覧表

分類	入力文字	説明
(経口剤)	TAB	錠剤(通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、陰錠(外用剤「IMP」)は含まない)
	CAP	カプセル(ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない)
	GRA	顆粒
	POW	散剤(ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイングパウダー」「DPO」は含まない)
	FGR	細粒
	SYR	シロップ(ドライシロップを含む)
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュー(オブラート嚢を含む)
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤(錠剤は含まない)
	SOL	内用液剤(経口投与される液体剤型のものはすべて含むシロップ「SYR」を除く)
	LOZ	菓子錠剤(トローチ、飴類等)
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
	POR	剤型の明確でない経口剤(*) * 経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、そのいずれか不明な場合は「XXX」でなく、「POR」となることに注意すること。
(注射剤)	INJ	注射剤(用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む)
(外用剤)	DPO	撒布粉剤(ダステイングパウダー)
	LOT	ローション(眼科用ローションを除く)
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー(吸入剤を除く)
	LIQ	外用液剤(リニメントを含む)
	TAP	テープ剤(パップ剤を含む)
	AER	エアゾール(吸入用定量噴霧式エアゾールのみ。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること)
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤
	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤(点鼻スプレーを含む)
	INH	吸入剤(吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む)
	INS	ガス吸入剤(亜酸化窒素等)
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤(陰坐剤、陰錠等)
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
	EXT	剤型の明確でない外用剤
(その他)	INF	注入剤(腹膜灌流液等)
	XXX	不明

個別番号・報告回数				関連報告番号		重篤性		医学的確認		有 無 不明		厚生労働省／審査センター処理欄					
最新情報入手日		年 月 日		第一報入手日		年 月 日		1: 死に到るもの		転帰		(年 月 日)					
副作用・感染症		7日・15日		身長		cm		2: 生命を脅かすもの		死亡日		年 月 日					
発現国(情報源)				過去の副作用歴				3: 入院又は入院期間の延長が必要なもの		報告された死因(死亡の場合)							
患者略名				体重		Kg		4: 永続的顕著な障害・機能不全に陥るもの									
性別								5: 先天異常を来すもの									
年齢								6: その他医学的に重大な状態									
治験薬及び医薬品の情報												副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
治験薬名及び販売名		一般的名称		被疑薬		経路		剤型		投与量		投与期間		治験薬及び医薬品の使用理由			
										投与量/回数		開始日 終了日					
副作用・感染症																	
重要性		副作用・感染症名 (MedDRA-PT)		副作用・感染症名 (MedDRA-LLT)		持続期間		発現日		転帰日		投与開始からの時間隔		最終投与からの時間隔		転帰	
MedDRA												Version ()					

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	
関連報告番号		親の年齢		親の身長	
親の略名		親の性別		親の体重	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		Kg	
親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用及び有害事象を除く)					

治験薬 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数			報告日 年 月 日		第一報入手日 年 月 日	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験 中		厚生労働省／審査センター処理欄	
一般的名称				研究報告の公表状況		公表国			
治験薬名及び販売名(企業名)									
☐ がん等の発生 ☐ 発生傾向の変化 ☐ 効果を有しない 問題点() 研究報告の概要								使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
報告者の意見				今後の対応					

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号・報告回数				報告日 年 月 日	第一報入手日 年 月 日	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	厚生労働省／審査センター処理欄
一般的名称				外国における措置の公表状況		公表国	
治験薬及び販売名 (企業名)							
外国における措置の概要		☐ 製造・輸入の中止 ☐ 販売中止 ☐ 回収・廃棄 ☐ その他 問題点()					
		報告者の意見		今後の対応			使用上の注意記載状況・ その他参考事項等