

「治験副作用等報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」  
に関する御意見・情報の募集について

平成17年11月22日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課

今般、「治験のあり方に関する検討会」において、医師主導治験に係る負担軽減に関する中間報告である「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その1）」がまとめられたことを受けて、別添のとおり、薬事法施行規則第273条の一部改正案を作成いたしました。つきましては、本案の内容に関して御意見・情報のある場合には、下記により提出してください。

皆様から頂いた御意見・情報については、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見・情報に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

記

1. 募集期限

平成17年12月21日（水）必着

2. 提出方法

御意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。お電話による御意見・情報の提出はお受けできかねますのでご了承ください。

なお、提出していただく御意見等には必ず「治験副作用等報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」と明記して提出してください。

電子メールの場合

電子メールアドレス：sekoukisoku273@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします。）

ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3. 御意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。なお、これらは公表させていただくことがありますので予め御了承ください。

別添：

**治験副作用等報告に係る薬事法施行規則  
の一部を改正する省令（案）について**

**（薬事法施行規則第273条の一部改正について）**

平成17年11月

**医薬食品局審査管理課**

# 治験副作用等報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令案に関するパブリックコメントの概要

## 背景及び経緯

1. 治験は新医薬品の開発に不可欠であり、これまで「治験活性化3カ年計画」の策定や医師主導治験の制度化が行われ、治験の円滑な実施の推進が図られてきたところである。しかしながら、これらの取組みにもかかわらず、治験に係る期間が長期にわたり、治験の実施に係るコストが高く、各種の負担が重いため、日本での治験が円滑に行われにくい状況にあり、治験に係る関係者から治験実施環境の改善や実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、いわゆる混合診療をめぐる議論の中で、国内未承認の医薬品の使用については薬事法上の治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な仕組みを整備することとされたが、こうした仕組みを適切に実施するに当たっては、日本において確実に治験を実施できるようにするための環境整備が必要である。

こうしたことを踏まえ、治験の信頼性及び被験者の安全を確保しつつ、より円滑に治験を実施するために必要な方策について検討することを目的に「治験のあり方に関する検討会」が本年3月に設置され、議論を進めてきた。

議論の中で、医師主導治験の実務上の負担軽減等の運用改善に関する課題、中長期的な議論を要する治験を含む臨床研究基盤の整備に関する課題、治験制度や承認審査体制に関する課題など、多岐にわたる多くの課題が指摘されている。

特に医師主導治験については、平成15年7月の導入以降、一定期間が経過したにもかかわらず、実施件数が伸び悩んでおり、早急な検討が求められている。このため、治験のあり方に関する検討会では、治験に係る課題全般について論点整理した上で、まずは、医師主導治験の運用改善に関する具体的な方策が検討されてきたところであり、今回、これらについて、中間報告として「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ(その1)」(以下「中間まとめ(その1)」という。)がまとめられたところである。

中間まとめ(その1)において、医師主導治験における薬事法施行規則第273条に基づく厚生労働大臣への治験中の副作用・感染症症例報告の対象については、国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更のため、当該医薬品を被験薬として使用する治験中の副作用・感染症(以下、「副作用等」という。)症例報告については、原則として、治験を実施する医療機関内で発生したものであって、

投与時には予測できなかった未知の副作用等による死亡又は死亡のおそれのある症例、

投与時には予測できなかった未知の副作用等による重篤な症例、

投与時に予測された既知の副作用等による死亡又は死亡のおそれのある症例を規制当局への報告対象とすることとされた。一方、海外における当該被験薬による副作用等症例報告については、当該被験薬の承認を有する製薬企業が厚生労働大臣へ

の副作用等症例報告に関する義務を有していることを踏まえ、報告対象から除外することとされた。なお、添付文書の改定等に係る報告及び当該被験薬に係る研究報告については、従前のおり報告対象とすることとされた。

したがって、今般、中間まとめ（その１）を受けて薬事法施行規則第２７３条の一部を改正することとしているので、当該改正案に対する意見聴取を行う。

- ２．パブリックコメントの期間は１ヶ月とする。
- ３．本案の施行時期は、平成１７年１２月とする。

### 改正内容

現行の薬事法施行規則第２７３条の規定による厚生労働大臣への副作用等の報告義務対象は下記のとおりである。

- １．薬事法施行規則第２７３条第１号
  - 実施医療機関で発生した症例
  - 未知・死亡又は死亡のおそれのあるもの
  - 外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有するものによる症例
  - 未知・死亡又は死亡のおそれのあるもの
- ２．薬事法施行規則第２７３条第２号
  - 実施医療機関で発生した症例
  - イ 未知・重篤なもの
  - ロ 既知・死亡又は死亡のおそれのあるもの
  - 外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有するものによる症例
  - イ 未知・重篤なもの
  - ロ 既知・死亡又は死亡のおそれのあるもの
- ３．薬事法施行規則第２７３条第２号八
  - 外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有するものに係る措置
- ４．薬事法施行規則第２７３条第２号二
  - 被験薬と同一品目に係る国内の研究報告及び外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有するものに係る研究報告

今回の改正は、国内既承認の医薬品を被験薬とする場合であって、用法・用量又は効能・効果の承認事項一部変更申請をおこなうための治験を自ら実施した者による、上記の報告対象のうち、１．及び及び２．の部分を報告対象から除外するものである。