

○「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」の一部改正について

(平成15年6月12日)

(医薬審発第0612004号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

薬物に係る治験の計画の届出等については、平成12年8月1日医薬審第908号医薬安全局審査管理課長通知「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」により取り扱ってきたところであるが、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第106号)に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)(以下「GCP」という。)の一部が改正され、GCPにおいて医療機関の外部に治験の実施等の業務を委託できることとされたこと等所要の改正が行われたこと、また、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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。)により届出様式が変更されたことに伴い、その取扱いの一部を下記のとおり改めたので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

1 留意事項

- (1) 治験の管理及び実施の業務の一部を医療機関外部に委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を届け出ること。
- (2) 局長通知の記のⅢの(2)のアの③に規定する緊急時において治験開始後30日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに治験計画届書の様式を利用し、第1報の連絡をされたいこと。
- (3) 治験薬の開発を中止した場合には、別紙様式により届出を行うこと。なお、FDの内容を紙に出力し、社印等を捺印した書面に代えることができる。
- (4) DTD及びSGML宣言については国立医薬品食品衛生研究所のホームページ(アドレス：<http://www.nihs.go.jp>)におって掲載することとしていること。

2 通知の適用時期

この通知は、平成15年7月30日以降に届け出られる治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。

3 通知の改正

- (1) 平成12年8月1日医薬審第908号医薬安全局審査管理課長通知「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」の記の1の(4)のイの②の「・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更」の次に「・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更」を加え、エの次に次を加える。

オ 局長通知の記のⅢの(2)のアの③に規定する緊急に実施する治験において治験開始後30日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに、局長通知の別紙様式1を利用し、第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜審査管理課に連絡をとられたいこと。

- (2) 平成12年8月1日医薬審第908号医薬安全局審査管理課長通知「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」の別添1の「治験計画書等の届出事項」を次のように改める。

ア 1の(2)のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「初回届出年月日」欄に記載すること。また、平成9年4月前に初回届を提出して受付番号のない場合においては、当該治験成分記号の届出について最初に付けられた受付番号を記載すること。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄で提出すること。

イ 1の(5)のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。また、当該治験計画届書を平成9年4月前に提出し受付番号のない場合は、当該治験計画届出に対する治験計画変更届書のうち、最初に付けられた受付番号を記載し、平成9年4月以降一度も治験計画変更届書を提出していない場合は、空欄とすること。

ウ 1中(6)を(7)とし、(2)から(5)までを(3)から(6)までとし、(1)の次に次を加える。

(2) 治験の種類

企業が依頼する治験の場合は「1」を、自ら実施する治験の場合は「2」を半角数字を用いて記載すること。

エ 2の(3)中「入力すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。

オ 2の(4)中「示すこと。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。

カ 2の(5)のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験を実施しており、当該薬物について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、備考に説明を記載すること。

キ 2の(12)の①及び③中「記載すること。」並びに②中「入力すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。

ク 2の(12)の⑩を次のように改める。

⑫ 治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲

治験の依頼(準備を含む。)及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。また、実施医療機関における治験の実施及び管理の業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

ケ 2の(12)中⑩を⑪とし、⑨の次に次を加える。

⑩ 治験の費用負担者

企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

コ 2の(13)中「記載すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、FDの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合の「備考欄」に記載すべき項目については、変更回数、治験相談情報、30日間調査対応被験薬区分、実施計画書識別記号、開発の相、試験の種類、届出書添付資料、外国製造業者に関する情報の順に記載すること。

サ 2の(14)中「示すこと。」の次に次を加える。

なお、FDの内容を出力し社印等を捺印した書面以外の書面を用いて届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。

シ 3の(2)中「読みかな」を「よみかな」に改め、(3)中「読みかな」を「よみかな」に改め、(4)中「治験薬の予定交付数量情報」を「治験薬の予定交付(入手)数量情報」に改める。

別紙様式

開発中止届書

治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	初回届出受付番号
	1: 企業が依頼する治験 2: 自ら実施する治験		

治験計画届出年月日	
中止時期	
中止理由	

備考	
----	--

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬局審査管理課長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付すること。
- 3 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。