

(別添)

定期報告作成上の留意点

1. 治験薬重篤副作用等症例定期報告書（別紙様式）について

- (1) 「治験成分記号」欄には、自社で定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計20桁以内）を記載すること。
- (2) 「成分名」欄には、一般名（JAN又はINN）を記載（英名及び日本名）すること。一般名が決まっていない場合には、空欄とすること。
- (3) 「初回届出年月日」欄には、同一成分記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。
- (4) 「国際誕生日」欄には、国際誕生日があるものについては、我が国又は外国で初めて製造又は販売が認められた日を記載すること。国際誕生日がない場合には、空欄とすること。
- (5) 「販売名」欄には、一変治験にあつては、当該医薬品の販売名を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- (6) 「承認年月日」欄には、一変治験にあつては、当該医薬品が我が国で初めて承認された年月日を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- (7) 「分量及び剤型」欄には、剤型当たりの有効成分の含量が分かるように記載すること。
- (8) 「報告起算日」欄には、当該被験薬の起算日を記載すること。
- (9) 「予定される効能又は効果」欄には、当該被験薬の予定される効能又は効果の全てを記載すること。
- (10) 「予定される用法及び用量」欄には、当該被験薬の予定される用法及び用量の全てを記載すること。
- (11) 「調査単位期間」欄には、当該報告書における、重篤副作用等症例を集積した期間を記載すること。
- (12) 「報告回数」欄には、定期報告書の通算の提出回数を記載すること。
- (13) 「開発の相」欄には、当該治験の開発相を記載すること。また、当該治験と同一の治験成分記号で他に治験を実施している場合には、治験ごとにその予定される効能又は効果及び開発相を記載すること。

開発相は、当該被験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」（平成10年4月21日付け医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理

課長通知) に準じて、第Ⅰ相、第Ⅱ相等と記載すること。なお、後発医薬品の生物学的同等性試験については、その旨記載すること。

- (14) 「重篤副作用等症例発現状況」欄には、「別添のとおり。」と記載のうえ、本通知の別添様式に定める重篤副作用等症例の発現状況一覧を添付すること。

また、別添様式の副作用等症例の集積方法（ブラインド症例の取扱いなど）について明記すること。

- (15) 「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」欄には、当該調査単位期間中に主に国内治験及び外国臨床試験で集積した重篤副作用等症例の集積評価及び前回報告時までの集積評価を踏まえた報告企業の見解を記載すること。

なお、外国市販後自発報告等で集積した重篤副作用等症例のうち特に注意が必要と考えられるものについては、集積評価に反映させること。

報告企業の意見は、以下の内容を含むものであること。

- ① 報告企業が講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策について記載すること。

また、当該調査単位期間中の個別副作用等症例を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策についても記載すること。

- ② 治験の被験者に交付する説明文書の改訂、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）の改訂などの処置を行ったか、又は、今後行う予定があるか、その理由を含めて記載すること。

- ③ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。

- ④ 当該調査単位期間中に得られた、治験実施上、重要と考えられる新たな副作用等症例の有無

- ⑤ 直近の調査単位期間までに得られた当該被験薬の安全性情報に照らし、治験実施上、重要な変更点の有無（因果関係、発現状況、転帰など）

- ⑥ 患者背景（小児、高齢者など）、投与量・投与期間、原疾患との関係等を踏まえて評価し、その概要を記載すること。

- (16) 「備考」欄について

- ① 担当者の氏名及び連絡先を記載すること。

- ② 当該治験以外に別の治験成分記号（当該治験の被験薬と同一成分のものに限る。）を用いて治験を実施している場合には、その治験の「治験成分記号」「予定される効能又は効果」「予定される用法又は用量」を記載すること。

- ③ 承認又は開発中止により、当該定期報告が最終報告となる場合には、

承認日又は開発中止年月日を記載すること。

- ④ 定期報告を留保した場合であって、留保を解除し定期報告を再開する場合にあっては、開発の再開後最初の定期報告書に留保解除申出書を機構審査マネジメント部審査企画課に提出した年月日を記載すること。
- ⑤ その他特記事項があれば記載すること。

治験薬重篤副作用等症例定期報告書

| | | | | |
|---------------------------|--|--|---------|--|
| 治験成分記号 | | | 初回届出年月日 | |
| | | | 国際誕生日 | |
| 成分名 | | | 販売名 | |
| | | | 承認年月日 | |
| 分量及び剤型 | | | 報告起算日 | |
| 予定される 効能又は効果 | | | | |
| 予定される 用法及び用量 | | | | |
| 調査単位期間 | | | 報告回数 | |
| 開発の相 | | | | |
| 重篤副作用等 症例発現状況 | | | | |
| 集積評価を踏 まえた見解及 び安全対策 | | | | |
| 備考 | | | | |

上記により治験薬重篤副作用等症例定期報告を行います。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

重篤副作用等症例の発現状況一覧

| 情報源 | 国内治験 | | 外国臨床試験 | | 外国市販後自発報告等 | |
|-----------|--------------|----|--------------|----|--------------|----|
| | 当該調査 単位期間 | 累計 | 当該調査 単位期間 | 累計 | 当該調査 単位期間 | 累計 |
| 被験者概数 | | | | | | |
| 副作用等症例の種類 | 副作用等症例の種類別件数 | | | | | |
| 器官別大分類 | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 器官別大分類 | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

当該調査単位期間： 年 月 日 ~ 年 月 日

副作用等の用語： MedDRA/J version () を使用。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 当該被験薬（国内治験）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と認められるもの（外国臨床試験及び外国市販後自発報告等）について、規則第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用等症例並びに規則第273条第1項第2号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であって治験薬概要書から予測できるものを報告すること。
3. 「被験者概数」欄には、終了した臨床試験における被験者数と実施中の臨床試験における登録被験者の概数の合計を記載すること。
4. 「副作用等症例の種類」欄には、「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類ごとに、適切な基本語を選択して記載すること。
5. 「副作用等症例の種類別件数」欄には、副作用等症例の種類ごとに、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。同一症例の中で複数の副作用等症例が発現している場合には、報告対象となる副作用等症例をそれぞれ1件として計算すること。
6. 「累計」欄には、最初の調査単位期間から当該調査単位期間終了日までに入手した副作用等症例について、器官別大分類は症例数の合計を、基本語は件数の合計を記載すること。
7. MedDRA/Jは、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用すること。