

きるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。(局長通知)

## 5. 第五章 再審査等の資料の基準

### (再審査等の資料の基準)

第56条 法第14条又は第19条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。)に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条(第3項第1号を除く。)、第9条、第10条(第1項第2号を除く。)、第11条から第15条まで、第16条、第17条第1項、第18条から第23条まで、第24条第1項及び第2項、第25条、第26条並びに第27条から第55条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、これらの規定(見出しを含み、第11条、第16条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条を除く。)中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第11条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第17条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第18条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第20条第2項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、「法第80条の2第6項」とあるのは「法第77条の4の2」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第3項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第26条第1項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、第34条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)

又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第38条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第40条第2項中「通知を受けたとき又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第41条第2項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第42条第2号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

## 1. 適用対象について

薬事法第14条の4に基づく再審査申請、第14条の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）（以下、「GPSP省令」という。）によること。

## 2. 適用基準について

- 1) 承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じ
- 2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

### ① 第7条第3項第1号

第50条第1項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第2項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験薬が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

（適用除外の理由）

治験段階の薬物にあつては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無いため。

### ② 第8条

第5条に規定する被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験薬概要書の作成と改訂を除外する。

（適用除外の理由）

製造販売後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書にあたるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかため概要書の作成を求めない。

### ③ 第10条第2号

治験の依頼をしようとする者があらかじめ実施医療機関の長に提出しなけれ

ばならない文書から、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験薬概要書にあたるものを作成する必要はない。

④ 第 17 条第 2 項

製造販売後臨床試験依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。

(適用除外の理由)

製造販売後臨床試験は既承認医薬品を用いるため、販売業者等を介在して医療機関に交付させることができる。

ただし、製造販売後臨床試験を実施するにはG P S P省令に準拠する必要があり、契約の際には、製造販売後調査等業務を適正かつ円滑に行う能力がある受託者に委託することができる。それ故、第三者を介在した製造販売後臨床試験薬の交付を禁止するものではない。

⑤ 第 24 条第 3 項

治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(適用除外の理由)

G P S P省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験に関し、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書の作成を求めている。

3) 再審査等の資料の基準における読替え

治験→製造販売後臨床試験

治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書

治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

治験国内管理人→製造販売後臨床試験国内管理人

治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師

治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会

治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師

治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等

治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者

治験薬管理者→製造販売後臨床試験薬管理者

治験協力者→製造販売後臨床試験協力者

治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会

治験用→製造販売後臨床試験用

多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験

治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

4) 市販薬を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第 11 条

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、製造販売後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(盲検状態)にした製造販売後臨床試験薬を交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

そもそも市販薬は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず販売授与されることが想定されるものであり、契約前の交付を禁じる意味がないため適用除外とされている。

② 第 16 条

第 1 項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

第 2 項 製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は容器若しくは被包(内袋を含む。)に記載してはならない事項。

第 5 項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験薬に関する作成しなければならない記録。

第 6 項 製造販売後臨床試験依頼者は、製造販売後臨床試験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

第 7 項 製造販売後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを製造販売後臨床試験責任医師等、製造販売後臨床試験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する製造販売後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

上記各号は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第 3 項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販薬を用いた場合は関係ないこと。また、第 4 項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項であること。

③ 第 17 条第 1 項

製造販売後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を実施医療機関に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は、GMP が既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第 39 条 (盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理)

第 1 項 実施医療機関の長は、第 16 条第 6 項の手順書を製造販売後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

第 2 項 前項の製造販売後臨床試験薬管理者は、第 16 条第 6 項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を適切に管理しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は第 16 条の第 6 項で求める製造販売後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

5) G P S P 省令の制定に伴い、資料の保存期間及び副作用等情報の通知に関して次のとおり改められたこと。

① 第34条（記録の保存）

製造販売後臨床試験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む）、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第40条第1項から第4項までの規定による製造販売後臨床試験審査委員会への通知、会議の記録を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

② 第41条第2項（記録の保存）

記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき必須文書を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

③ 第20条第2項（副作用情報等）

製造販売後臨床試験依頼者は、当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3. 経過措置については、GPSP省令の施行（平成17年4月1日）の前に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第10号）（以下、「GPMSPP省令」という。）に基づき開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例によると規定されている。GPMSPP省令における経過措置については、附則第3条に規定されているが、概略は次のとおり。

「2. 適用基準」で説明した点を除き治験と整合性が採られている。但し、薬事法で、治験に関する承認審査資料の基準が平成9年4月1日の法施行以降に申請された資料に適用されるのに比べ、再審査・再評価では法施行以降に収集、作成或いは公示される資料に適用される点が異なっている。適用は次の4区分に分かれる。

- 1) 施行日（平成9年4月1日）以前に収集、作成（市販後臨床試験実施計画書が作成）され、または現に収集、作成されている資料：従前の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」平成5年6月28日薬発572号局長通知）が適用される。
  - 2) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年6月30日までに依頼が行なわれた資料
  - 3) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年7月1日以降平成10年4月1日までに依頼が行なわれた資料
  - 4) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成10年4月1日から平成16年3月31日までに依頼が行なわれた資料
- 各条項毎に整理すると次表の様になる。

市販後臨床試験に係るGCPの適用について

	平成10年4月1日から平成16年3月31日迄	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第4条：業務手順書等	適用	適用	適用
第5条：毒性試験等の実施	適用	適用	適用
第6条：医療機関等の選定	適用	適用	適用
第7条：市販後臨床試験実施計画書 [第1項第3項を除く]	適用	適用	適用
第1項（市販後臨床試験実施計画書の作成）[第9号を除く]	適用	適用	適用

第9号(原資料の閲覧に関する事項)	適用	非適用	非適用
第3項(本人及び代諾者の同意が困難)[第1号を除く]	適用	適用	適用
第1号(承認申請される医薬品の旨の記載)	適用除外		
第8条: 治験薬概要書	適用除外		
第9条: 説明文書の作成の依頼	適用	適用	適用
第10条: 実施医療機関の長へ事前提出の文書[第2号を除く]	適用	適用	適用
第2号(治験薬概要書)	適用除外		
第11条: 盲検化した市販後臨床試験薬の事前交付の禁止	適用	適用	適用
第12条: 業務の委託	適用	適用	適用
第13条: 市販後臨床試験の契約[以下の各号を除く]	適用	適用	適用
第9号(市販後臨床試験薬管理)	適用	適用	非適用
第10号(記録の保存)	適用	適用	非適用
第11号(通知に関する事項)	適用	適用	非適用
第12号(秘密保持)	適用	非適用	非適用
第13号(市販後臨床試験費用)	適用	適用	非適用
第15号(閲覧)	適用	非適用	非適用
第14条: 被験者に対する補償措置	適用	適用	適用
第14条: 市販後臨床試験国内管理人	適用	適用	適用
第16条: 盲検化した市販後臨床試験薬の管理[第6項以外]	適用	適用	適用
第6項(管理の手順書の作成)	適用	適用	非適用
第17条第1項: 盲検化した市販後臨床試験薬の適切な製造	適用	適用	適用
第2項: 第三者を介した交付の禁止	適用除外		
第18条: 多施設共同市販後臨床試験	適用	適用	適用
第19条: 効果安全性評価委員会の設置	適用	適用	適用
第20条: 副作用情報	適用	適用	適用
第21条: モニタリングの実施	適用	非適用	非適用
第22条: モニターの責務	適用	非適用	非適用
第23条: 監査	適用	非適用	非適用
第24条: 市販後臨床試験の中止等[第3項以外]	適用	適用	適用
第3項(収集市販後臨床試験資料不提出の通知)	適用除外		
第25条: 総括報告書	適用	適用	適用
第26条: 記録の保存等	適用	適用	適用

市販後臨床試験審査委員会

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31 日迄	平成10年3月 未迄	平成9年6月 未迄
第27条：市販後臨床試験審査委員会の設置	適用	適用	適用
第28条：市販後臨床試験審査委員会の構成等	適用	非適用	非適用
第1項（市販後臨床試験審査委員会の要件）	適用	適用	適用
第29条：市販後臨床試験審査委員会の会議	適用	適用	適用
第30条：市販後臨床試験審査委員会の審査	適用	適用	適用
第31条：継続審査等	適用	適用	適用
第32条：市販後臨床試験審査委員会の責務	適用	適用	適用
第33条：市販後臨床試験審査委員会の意見	適用	適用	適用

実施医療機関

第35条：実施医療機関の要件	適用	適用	適用
第36条：実施医療機関の長（業務手順書作成）	適用	非適用	非適用
第37条：モニタリング等への協力	適用	非適用	非適用
第38条：市販後臨床試験事務局	適用	適用	適用
第39条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理	適用	適用	非適用
第40条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
第41条：記録の保存	適用	適用	適用

市販後臨床試験責任医師

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31 日迄	平成10年3月 未迄	平成9年6月 未迄
第42条：市販後臨床試験責任医師の要件	適用	適用	適用
第43条：市販後臨床試験分担医師等	適用	適用	適用
第44条：被験者となるべき者の選定	適用	適用	適用
第45条：被験者に対する責務	適用	適用	適用
第46条：市販後臨床試験実施計画書からの逸脱	適用	適用	適用
第47条：症例報告書等	適用	適用	適用

第 48 条：市販後臨床試験中の副作用報告等	適用	適用	適用
第 49 条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用

被験者の同意

	平成 10 年 4 月 1 日から平成 16 年 3 月 31 日迄	平成 10 年 3 月 未迄	平成 9 年 6 月 未迄
第 50 条：文書による説明と同意の取得	適用	適用	適用
第 51 条：説明文書 [以下を除く]	適用	適用	適用
第 1 項第 10 号 (原資料の閲覧に関する事項)	適用	非適用	非適用
第 52 条：同意文書等への署名等	適用	適用	適用
第 53 条：同意文書の交付	適用	適用	適用
第 55 条：緊急状況下における救命的治験	適用	適用	適用

6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準)

第 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項に規定する治験の依頼については、第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項 (第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。)、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条 (第 1 項第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。)、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第 13 条中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

本条は、法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準 (治験の依頼の基準) を定めている。

治験の依頼の基準は、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準 (第 2 章、第 4 条～第 15 条) の特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準)

第 58 条 治験依頼者が治験を依頼する場合には、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 27 条から第 55 条まで (第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 3 項、第 32 条第 3 項及び第 5 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を