

日薬連発第 529 号
2019 年 7 月 1 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における
非臨床安全性試験の最終報告書の提出について

標記について、令和元年 6 月 20 日付け薬機審長発第 0620003 号にて(独)医薬品医療機器総合機構審査センター長より、日本製薬団体連合会会長宛に連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬機審長発第 0620003 号
令和元年 6 月 20 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
(公 印 省 略)

初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における
非臨床安全性試験の最終報告書の提出について

薬物に係る治験の計画の届出等に関する添付資料については、平成 25 年 5 月 31 日付け薬食審査発 0531 第 8 号及び薬食審査発 0531 第 4 号（以下、「課長通知」という。）により取り扱い、初回の治験計画の届出の際には、当該添付資料に基づき、被験者の安全性確保等の観点から計画等の適切性について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）が調査（いわゆる 30 日調査）を実施しているところです。

今般、初めてヒトに投与する薬物に係る治験（以下、「ヒト初回投与試験」という。）における被験者の安全性をより慎重に確保するとともに、当該調査をより円滑に進めることを目的として、下記のとおり、添付資料とともに非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書の提出をお願いすることといたしますので、貴会会員に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 対象となる治験計画届

国内及び海外において、いかなる投与経路においてもヒトに投与した実績が無い薬物に係る治験計画届（医師主導治験も含む）かつ 30 日調査の対象となるものであって、令和元年 10 月 1 日以降に届出されるものを対象とします。

海外で先行して投与が開始される予定がある、又は海外でヒトに投与された実績がある等の状況であっても、届出の段階で、届出者としてヒトに投与した際の安全性に関する具体的な情報を入手していない場合も対象となります。

なお、治験相談等においてヒト初回投与試験における十分な安全性が議論済

みである場合は、最終報告書の提出は必要ありません。

2. 提出書類

原則、治験薬概要書の作成の根拠となった非臨床安全性試験の最終報告書を提出してください。最終報告書が英語で記載されている場合には、日本語訳の必要はありません。

3. 提出方法

電子媒体のみの提出でよく、紙媒体は不要です。治験届出時に提出する添付資料等の電子媒体（CD-R等）に併せて格納すること、あるいは別途の電子媒体（CD-R等）で提出することのいずれでも差し支えありません。提出された電子媒体は返却しません。

ファイルは原則、試験毎としてください。ファイルはPDF形式とすることが望ましく、それ以外の形式の場合には、提出前に総合機構に問い合わせください。

ファイル名は課長通知の別添2に準じ、半角英数字及び半角記号を用いて、以下のとおりとしてください。ファイル名のうち資料情報は下表を参考とするとともに、当該試験がGLP準拠で実施されたものであるかを確認して「GLP」又は「nonGLP」の文字列を付してください。

ファイル名の付け方

治験成分 記号	-	届出回数	-	届書分類 K	-	資料情報	-	動物種・ 投与期間	-	GLP/ nonGLP	.pdf
------------	---	------	---	-----------	---	------	---	--------------	---	----------------	------

資料情報

単回投与毒性試験	TR-SD
反復投与毒性試験	TR-RD
遺伝毒性試験	TR-GT
安全性薬理試験	TR-SP
その他	TR-others

例：治験成分記号が「PMDA123」のときの、GLP準拠の単回投与毒性試験の最終報告書（ラット）が1報、反復投与毒性試験の最終報告書が2報（ラット及びイヌの4週投与）のファイル名

PMDA123_01_K_TR-SD_Rat_GLP.pdf

PMDA123_01_K_TR-RD_Rat4w_GLP.pdf

PMDA123_01_K_TR-RD_Dog4w_GLP.pdf

また、対象となる治験計画届書においては、届出書添付資料に関する備考欄に、非臨床安全性試験の最終報告書を提出することを記載してください。なお、

非臨床安全性試験の最終報告書を提出しない場合には、提出を不要と判断した理由を記載してください。

例（1）初めてヒトに投与する薬物に該当するため、非臨床安全性試験の最終報告書を提出する。

例（2）初めてヒトに投与する薬物に該当するが、治験相談（相談番号）にて議論済みであるため、非臨床安全性試験の最終報告書は提出しない。

以上