

平成23年度厚生労働科学研究費補助金  
(レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
小児用医薬品開発のための幼若動物を用いた  
非臨床安全性試験の実施手法及び  
医薬品開発加速のための臨床試験における  
初期投与量の算定基準等に関する研究

## ヒト初回投与検討班

研究分担者:小林真一 氏

研究協力者:山添 康 氏, 熊谷雄治 氏, 大野泰雄 氏,  
平林容子 氏, 川崎ナナ 氏, 三枝由紀恵 氏, 柊 寿珠 氏,  
伊藤真紀 氏, 船木朋雄 氏, 辻出清和 氏, 関野祐子 氏,  
光岡俊成 氏, 宮田俊男 氏, 渡邊裕司

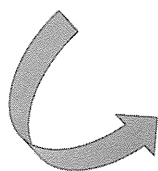
## 医薬品開発におけるヒト初回投与試験の 安全性を確保するためのガイダンス

本ガイダンスは、医薬品開発における非臨床から初期臨床試験への移行を支援するための基本的な考え方を示すためのものである。被験薬をヒトに初めて投与する際のリスク要因を予測し、さらに、被験薬の品質、非臨床試験及びヒト初回投与試験に関する計画・実施について言及する。ヒトへの初回投与量の設定、それに続く用量漸増法及び臨床試験の実施にともなう被験者リスクを低減するための考え方を示すものである。

## ガイダンスの対象とする範囲

本ガイダンスは、新規の化学合成医薬品及び生物製剤（バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品）に適用する。ただし、遺伝子治療用医薬品及び細胞治療用医薬品は除く。ヒト初回投与試験前に実施される被験薬の品質確保、非臨床試験やそれに引き続くヒト初回投与試験を主な対象とするものである。なお、我が国の指針及びICH M3(R2)等に記載されているマイクロドーズ臨床試験を含む早期探索型試験については、該当するガイドラインを参照されたい。

被験薬の重篤な  
有害作用発現  
可能性の予測



リスク要因  
を特定

- 1) 作用機序
- 2) 標的(作用部位)の特性
- 3) モデル動物の妥当性

## 臨床試験の一般的な考え方

---

ヒト初回投与試験に参加する被験者の安全性を損なう可能性のあるリスク要因を特定し、それを計画的に低減することによって被験者の安全性を高めることができる。これらのリスク要因を低減するために、試験計画をたてる際は以下の事項を検討すべきである。

## 臨床試験計画をたてる際の検討事項

---

- 1) 被験薬の品質に関わるリスク
- 2) 懸念される毒性
- 3) 適切な動物モデル(非臨床試験)から得られた知見
- 4) 適切な被験者集団(健康被験者・患者)
- 5) 予想される有害事象/副作用に対する被験者の忍容性
- 6) 被験者の遺伝学的素因により被験薬の反応に差異がでる可能性
- 7) 患者が他の医薬品や医療手段から利益を得られる可能性
- 8) 被験薬の予測される治療濃度域

## 治験実施計画書

治験実施計画書は、被験薬ごとに標的分子に関する知見をもとに以下の項目について考察し、被験者の安全性確保に配慮し、その正当性を可能な範囲で示す必要がある。

- 1) 対象被験者
- 2) 実施施設
- 3) 初回投与量とその設定根拠
- 4) 投与経路及び速度
- 5) 投与期間と観察期間
- 6) 用量群ごとの被験者数

## 治験実施計画書

- 7) 同一用量群内の被験者への投与順序及び間隔
- 8) 用量漸増の手法
- 9) 次の用量群への移行基準
- 10) 投与中止基準
- 11) 8)~10)の判断根拠となる安全性評価手法
- 12) 被験者への投与、用量漸増及び臨床試験の変更又は中止手順及びそれらを決定する責任者

### 基礎医学研究論文数の年次推移

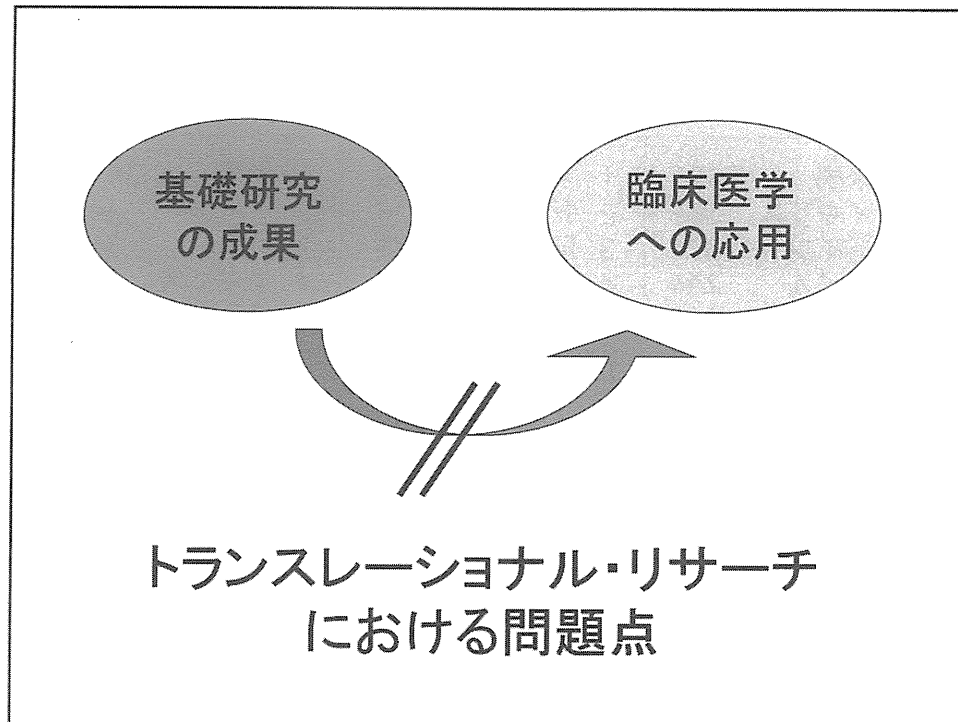
1993-1997			1998-2002			2003-2007		
1	米国	3097	1	米国	2769	1	米国	2674
2	イギリス	365	2	ドイツ	404	2	ドイツ	442
3	ドイツ	321	3	日本	371	3	日本	369
4	スイス	244	4	イギリス	352	4	イギリス	314
5	フランス	239	5	フランス	256	5	フランス	269
6	日本	236	6	カナダ	209	6	カナダ	204
7	カナダ	227	7	スイス	209	7	スイス	166
8	イタリア	132	8	イタリア	132	8	イタリア	155
	.			.			.	
	.			.		13	中国	53
	.		20	韓国	15	18	韓国	39
	.			.			.	
	.		25	中国	8		.	
36	中国	1						

(医薬産業政策研究所 高島登志郎氏)

### 臨床医学研究論文数の年次推移

1993-1997			1998-2002			2003-2007		
1	米国	3314	1	米国	3695	1	米国	2677
2	イギリス	920	2	イギリス	1484	2	イギリス	873
3	カナダ	377	3	ドイツ	511	3	カナダ	462
4	オランダ	277	4	カナダ	502	4	ドイツ	343
5	フランス	274	5	フランス	432	5	フランス	300
6	ドイツ	253	6	オランダ	410	6	オランダ	294
7	イタリア	236	7	イタリア	374	7	イタリア	279
8	スイス	166	8	豪州	282	8	豪州	260
	.			.			.	
12	日本	122	12	日本	183		.	
	.			.		15	中国	102
	.			.			.	
	.		21	中国	59	18	日本	74
30	中国	20						

(医薬産業政策研究所 高島登志郎氏)



## Translation of Highly Promising Basic Science Research into Clinical Applications

Contopoulos-Ioannidis DG, et al.  
Am J Med 114:477-84, 2003.

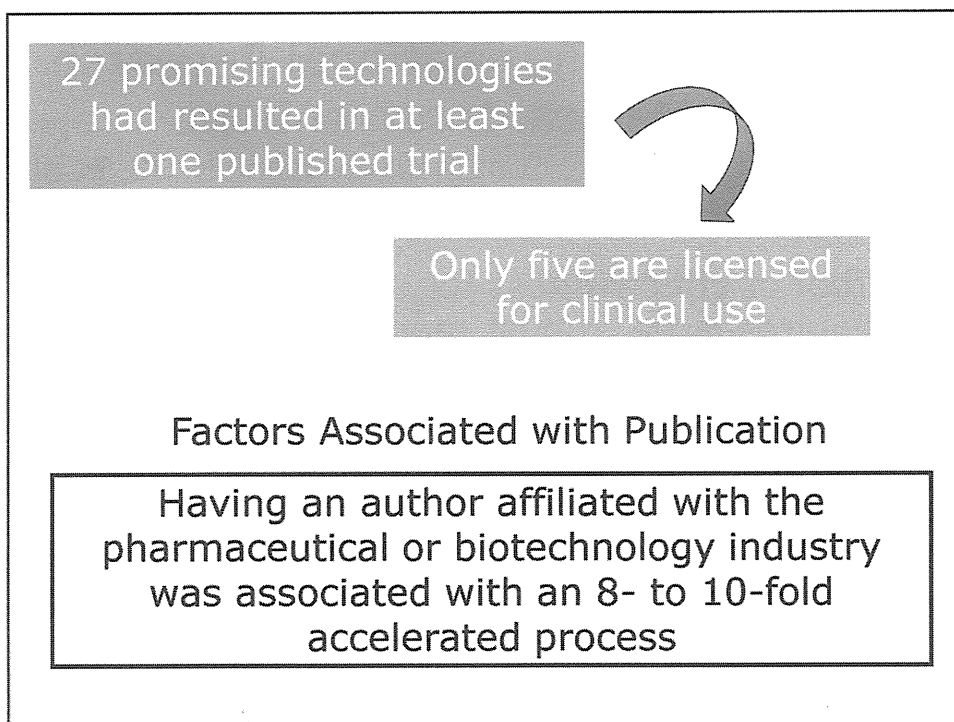
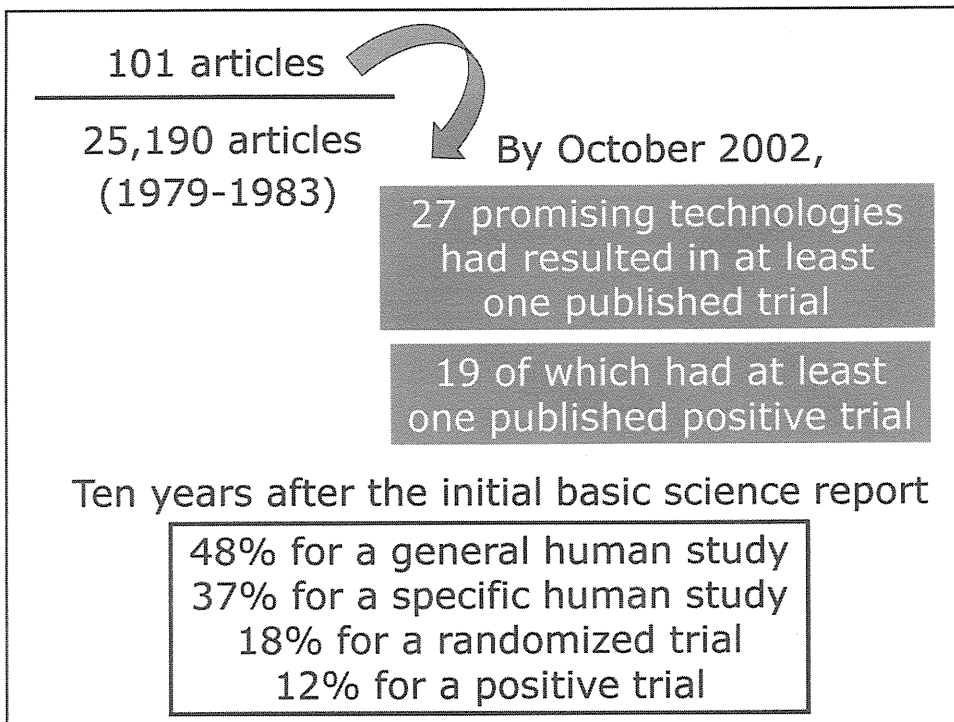
1979-1983

Science  
Nature  
J Clin Invest  
J Biol Chem  
J Exp Med  
Cell

Future clinical therapeutic  
or preventive applications  
in humans for the studied  
technologies

101 articles

25,190 articles



## Life Cycle of Translational Research for Medical Interventions

Contopoulos-Ioannidis DG, et al.  
Science 321:1298-99, 2008.

---

- △ Discovery of new substances and interventions remains essential, but proper credit and incentives should be given to accelerate the testing of these applications in high-quality, unbiased clinical research and the replication of claims for effectiveness.
- △ Multidisciplinary collaboration with focused targets and involving both basic and clinical sciences should be encouraged.

## Life Cycle of Translational Research for Medical Interventions

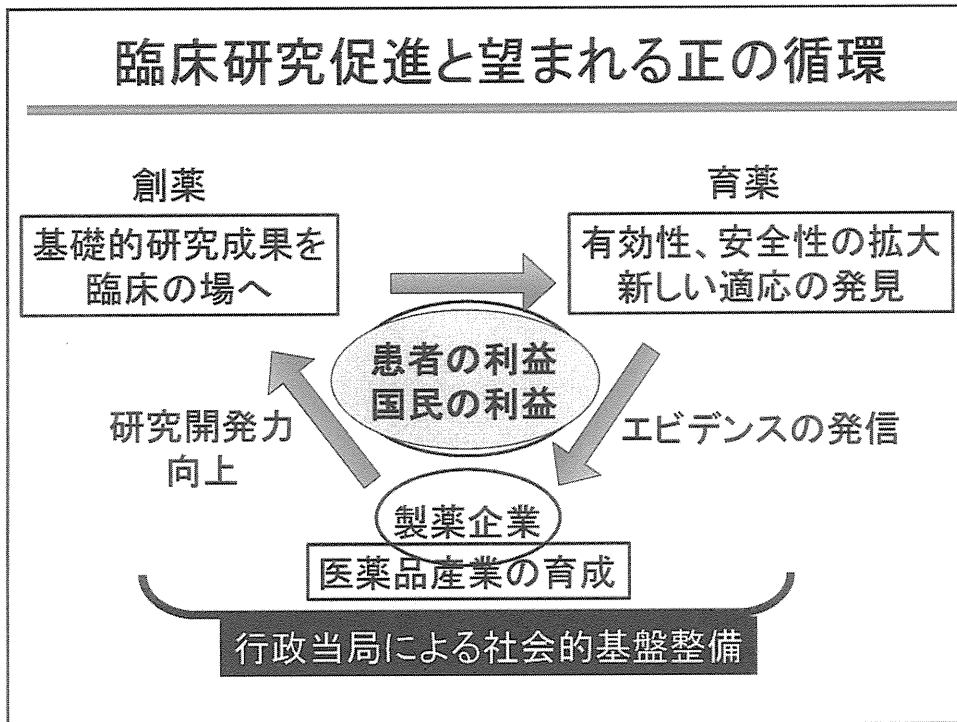
Contopoulos-Ioannidis DG, et al.  
Science 321:1298-99, 2008.

---

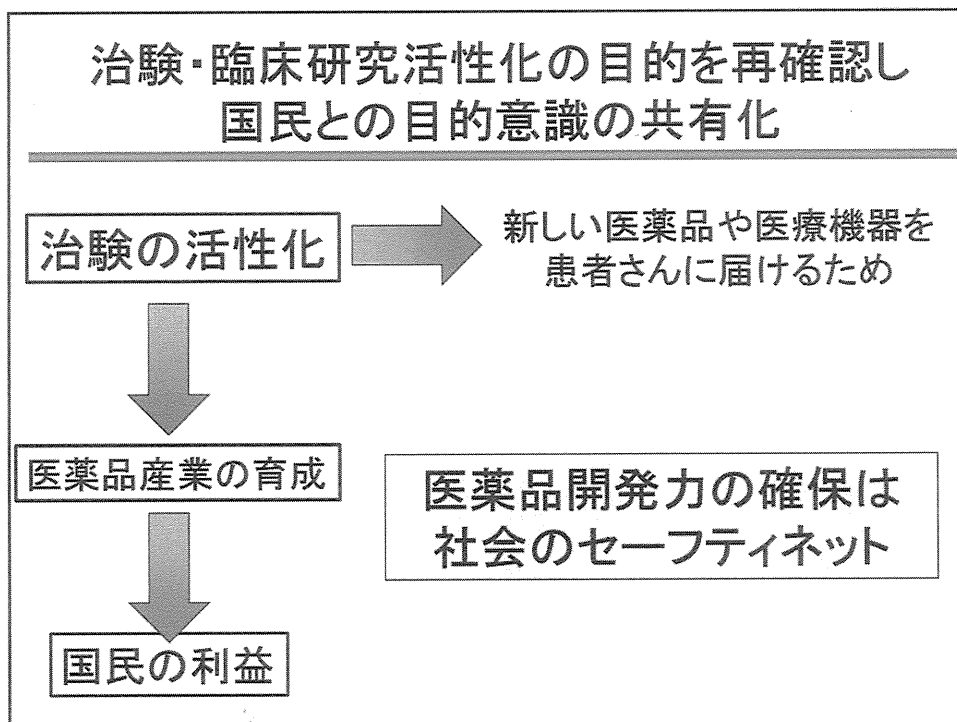
- △ Proof of effectiveness for new interventions requires large, robust randomized clinical trials.
- △ Translational efforts for common diseases should focus more on novel agents and new cutting-edge technologies; for these ailments, it is unlikely that genuine major benefits from interventions already known for a long time have gone unnoticed.



## 臨床研究促進と望まれる正の循環



## 治験・臨床研究活性化の目的を再確認し 国民との目的意識の共有化



平成 24 年 1 月 27 日

医師主導治験 ～最近経験した事例より～

株式会社 CTD 小林史明

## 1. アカデミア発シーズの医師主導治験

(背景)

医師主導治験が開始された当初は、既承認薬の効能追加の治験が多く、製薬企業が治験薬提供者となる事例ばかりであった。最近、アカデミア発シーズの医師主導治験が実施されるようになり、次のような事例を経験している。

(事例 1) 「シーズ開発者 (研究者)」が「自ら治験を実施する者」にならない (なれない)

研究者が医療機関所属の医師でない場合、早期臨床試験、特に第 I 相試験を日本で初めて実施するような場合に、その治験の自ら治験を実施する者に、その開発者自身がなれないことがある。研究者から頼まれて自ら治験を実施する者になる医師がいた場合は治験実施可能となるが、日本での初めての治験の責任を負う立場になる医師とその実施医療機関 (IRB 含む) が、果たして容易にそれを受け入れることができるか？

(事例 2) 治験薬提供者が研究者

その所属機関が治験薬提供者になったとしても、製薬企業が治験薬提供者となるこれまでの事例と比べると、協力体制、支援体制が弱い。

## 2. 治験薬の輸入手続き

(事例 3) 医師主導治験の治験薬の輸入は、自ら治験を実施する者が行う

参考：「医薬品等輸入監視要領の改正について」(平成 22 年 12 月 27 日薬食発 1227 第 7 号)

治験薬提供者が存在しているにも関わらず、自ら治験を実施する者が輸入手続きを行わなければならない。(以前からこのルールだったかもしれないが最近この運用が厳格化されている。)

原薬を輸入し、国内で製剤化するときに、その原薬・製剤は次の経路で移動する。

外国原薬メーカー → 医師 → 製剤化委託先 → 医師

国内の治験薬提供者の役割はどうなるのか？

(事例 4)

事例 3 において、多施設共同治験の場合、治験調整医師名ではだめで、すべての治験責任医師による手続きが必要。

(事例 5) 治験届の写しの取扱い

薬鑑証明ではなく、治験届提出後の通関の場合、提示する治験届の写しはコピーではだめで、機構の受領印が押された本物の写しを提示する必要がある。

薬食審査発0221第1号  
平成24年2月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

自ら治験を実施しようとする者による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

標記については、「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」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）及び「自ら治験を実施しようとする者による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」（平成20年8月15日付け薬食審査発第0815001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取扱ってきたところです。

今般、手続き等の効率化を図るため、自ら治験を実施しようとする者が行う一の治験実施計画書に基づき、複数の実施医療機関において共同で実施する治験（以下「多施設共同治験」という。）の計画の届出等に関する取扱いについて、下記及び別添のとおりとすることといたしました。また、併せて「自ら治験を実施しようとする者による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」（平成22年12月27日付け薬食審査発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「電子媒体通知」という。）について、一部修正を行うとともに、課長通知に統合しましたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、課長通知及び電子媒体通知を廃止いたします。

記

#### 1. 治験の計画等の届出について

(1) 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（昭和35年法律第145号。

以下「法」という。)第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第268条の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知Ⅲの(2)のアの①に示す被験薬に係る治験であること。

(2) 多施設共同治験においては、原則、1名の治験調整医師が代表して、各実施医療機関と調整を行った後、共同で実施する治験責任医師と連名での治験計画届書を当該治験調整医師が届出代表者(以下「届出代表者」という。)として届け出ること。この場合、届出代表者以外の者の記名押印等は不要である。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を出すことができない特段の事情がある場合には、各治験責任医師が、多施設共同治験であることがわかるように備考欄に記載してそれぞれ届け出ること。

(3) 治験の計画の届出をした者は、規則第270条の規定により上記(1)の届出に係る事項を変更したとき又は上記(1)の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、その内容及び理由等を機構に届け出ること。

(4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知の別紙様式1から4又は本通知の別紙様式1により届け出ること。

なお、届書に加え、届出の内容を入力したCD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)1枚を併せて提出することが望ましいこと。

(5) 治験計画届書等の届出事項については別添1、電子媒体の入力様式等については別添2、XML文書の構造定義(スキーマ)については別添3によること。

なお、XML文書の構造定義(スキーマ)等の電子ファイルについては、機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から入手可能であること。

(6) 届出部数については、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日調査」という。)対象となる治験計画届書の場合

届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。

イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合

届書は、正本2部(電子媒体を提出する場合には1部)、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。

② 治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書

届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）。

(7) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書（局長通知の別紙様式1）

ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書を機構が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治験薬提供者から治験薬を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

イ 上記ア以外の治験計画届書については、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。

② 治験計画変更届書（局長通知の別紙様式2）

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更決定後速やかに届け出るものであるが、次に掲げる事項については、変更後6か月以内にまとめて届け出ることによって差し支えないこと。

また、最後の治験計画変更届書を届け出してから6か月が経過する前に治験終了届書又は治験中止届書を届け出る場合、それまでに発生した変更事項については、治験終了届書又は治験中止届書中に記載し、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更
- ・ 治験調整医師（届出代表者を除く。）及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験届出者の氏名及び住所の変更
- ・ 届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう体制を整備しておくこと）
- ・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代

表者の変更) 及び住所の変更

- ・ 実施医療機関の削除並びに名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名及び職名の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 実施医療機関における治験薬の予定交付(入手)数量及び予定被験者数の変更
- ・ 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO))の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

イ 治験計画の届出事項については、その更新の必要性の有無を確認するために、届出日より半年ごとに定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

ウ 届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届でなく新規の届出を要すること。

なお、多施設共同治験において届出代表者が届出を行った後に、治験責任医師を追加又は変更する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届け出ることによって差し支えないこと。ただし、薬事法施行規則第269条第1項に規定された事項(当該治験計画変更届書に記載のない事項に限る。)が、既に届出されている当該多施設共同治験の治験の計画と同一である場合に限り、当該治験計画変更届書の提出により治験計画の届出がなされたとみなされることに留意すること。

エ 上記ウに掲げる変更以外の事項の届出は、各自ら治験を実施しようとする者が各々行うことで差し支えないこと。

③ 治験中止届書(局長通知の別紙様式3)

治験計画届書毎に治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

④ 治験終了届書(局長通知の別紙様式4)

治験計画届書ごとに、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

⑤ 局長通知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、医薬食品局審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。

(8) 添付資料については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

- ア 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
  - ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（多施設共同治験において、それぞれの実施医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えないこと。）
  - ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）
  - ・ 最新の治験薬概要書（治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可）
- イ 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
  - ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書（前回届出以降の新たな試験結果及び情報の概要に関する記述を含むものであること。）
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（多施設共同治験において、それぞれの実施医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えない。）
  - ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）
  - ・ 最新の治験薬概要書（治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可）

② 治験計画変更届書

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 治験中止届書

必要に応じ、中止理由に関する資料（中止に至るまでの投与症例に関する情報を含むものであること。）

- (9) 治験成分記号を変更する場合には、届出の際に変更前後の治験成分記号、変更前の治験成分記号で届け出られた初回届出受付番号、変更の対象となる治験計画届書の届出回数を記載した書面を1部提出すること。

2. 治験の計画に係る調査について

30日調査の対象となる薬物については、局長通知Ⅲの(2)のイにより通知されたところであるが、次の点に留意すること。

- (1) 30日調査の対象となるものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国において初めて人に投与するものであること。
- ① 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。以下同じ。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分が異なる薬物
  - ② 既承認医薬品等と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
  - ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物（①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。）
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、治験の依頼をしようとする者によって既に実施された治験と有効成分及び投与経路が同一の治験であっても、当該既に実施された治験の依頼者と当該自ら治験を実施しようとする者による治験の治験薬提供者が同一の者である場合を除き、30日調査の対象となること。

### 3. 開発中止届書（本通知の別紙様式1）

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

### 4. 本通知の適用時期について

- (1) 別添1、2.（7）の事項については、平成24年4月1日以降に届け出る治験計画届等に適用し、平成24年9月30日までの間は、従前の例によることができる。なお、従前の剤型コードにより届出を行った治験（平成24年4月1日より前に治験計画届書を提出したものを含む。）であつて、平成24年10月1日以降も治験が継続する場合は、上記に従い、改訂後の剤型コードへの変更について平成24年9月30日までに届け出ること。
- (2) 上記（1）以外の事項については、平成24年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成24年4月1日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用することとし、平成24年3月31日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届については、なお従前の



例によるが、本通知に基づいた方法により届け出ることには差し支えないこと。

(別添1)

## 治験計画届書等の届出事項

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。該当する内容がない場合は、空欄とすること。

開発中止届書については、該当する事項のみを記載等した様式とすること。

届出事項のうち年月日を届け出るものについては、西暦を用いることとし、半角数字8桁で記載等すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（半角文字で200字以内、全角文字で100字以内）を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。

変更年月日については、予定被験者数、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、治験責任医師の職名については変更年月日を記載等すること。

### 1. 治験届出共通事項

#### (1) 治験成分記号

- ① 治験薬提供者又は自ら治験を実施しようとする者が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）を半角文字で記載等すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験成分記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあっては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既届出製剤のn回届として治験計画を届け出ることによって差し支えないこと。この場合にあっては、n回届出ではあるが、30日調査の対象となることから、本通知の30日調査の対象となる場合の取扱いに準じて届出を行うこと。  
また、投与経路が同一であっても徐放化製剤等で用法及び用量が異なる製剤の場合等は、別の治験成分記号として差し支えないこと。
- ④ 治験成分記号は一連の治験を通して一つとすること。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「2」と記載等すること。

(3) 初回届出受付番号

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を記載等すること。その際「審〇〇—〇〇〇〇号」は、「〇〇—〇〇〇〇」又は「〇〇〇〇—〇〇〇〇」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体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。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。

(4) 初回届出年月日

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書を届けた年月日を記載等すること。

(5) 届出回数

同一治験成分記号に係る治験計画届書（変更届書等は含まない。）の通算の届出回数を記載等すること。

なお、既承認医薬品について効能又は効果の追加等の承認事項の一部変更承認申請のために治験を行う場合であって、以前に当該治験薬に係る治験計画届書を届け出したことがある場合には、連番で記載等（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には第11回と記載等）すること。

(6) 当該治験計画届出受付番号

治験計画届書の場合は、空欄とすること。

治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書の場合は、当該治験計画届書の受付番号を半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体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。

(7) 治験計画届出年月日

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書に、当該治験計画届書の届出年月日を記載等すること。

## 2. 届出事項

### (1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を記載等すること。

### (2) 届出分類

治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届の別を記載等すること。

### (3) 変更回数

治験計画変更届書について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その届出回数を半角数字で記載等すること。

### (4) 30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となる場合には、当該届出に係る治験において対象とされる被験薬の区分に応じ、「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」と記載等すること。

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（治験の依頼をしようとする者による治験を含む。）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」欄に説明を記載等すること。

### (5) 中止情報

治験中止届書を届け出る際には、治験の中止時期（中止を決定した年月日）、中止理由（具体的に記載）、その後の対応状況（中止を決定した後の対応状況を具体的に記載）について記載等すること。

### (6) 治験薬提供者の名称及び所在地

治験薬提供者の名称及び所在地を記載等すること。

また、業者コード（9桁）は、半角数字で記載等すること。なお、コードが付されていない場所で製造された場合には、薬事法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」とすること。）

治験薬提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で記載等すること。