

薬食審査発 0110 第1号
平成24年1月10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



薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について

標記については、平成20年8月15日付薬食審査発第0815005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「治験の依頼を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23年10月31日付薬食審査発1031第9号厚生労働省医薬食品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の一部改正について」により一部改正。以下「課長通知」という。）等により取り扱ってきたところです。

また、「日本薬局方の全部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第65号）をもって第十六改正日本薬局方が告示され、製剤総則が改正されたことに伴い、「第十六改正日本薬局方における製剤総則等の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（平成23年3月30日付薬食審査発0330第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を发出し、これに基づき「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成23年4月6日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）によりFD申請システムの剤型コード（以下「新コード」という。）を新たに定めたところです。

今般、これらを踏まえ、課長通知等の取扱いの一部を下記のとおり改正することといたしましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1 通知の改正

(1) 課長通知の別添1「治験計画届書等の届出事項」2.(7)を次のように改める。

(7) 成分及び分量

成分名は、一般名（JAN又はINN）を入力（英名及び日本名）し、一般名が決まっていない場合には治験成分記号を入力すること。

分量は、剤型当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤型コードは、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成23年4月6日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の別紙1に示された「4桁剤型分類コード」のうちの大分類コード2桁（例えば、錠剤であれば（A1）、注射剤であれば（C1））を半角英数字で入力すること。

- (2) 平成20年8月15日付薬食審査発第0815001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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23年10月31日付薬食審査発1031第9号厚生労働省医薬食品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の一部改正について」により一部改正。）の別添1「治験計画届書等の届出事項」2.（7）を次のように改める。

(7) 成分及び分量

成分名は、一般名（JAN又はINN）を記載等し（英名及び日本名）、一般名が決まっていない場合には化学名（英名）を記載等すること。

分量は、剤型当たりの有効成分の含量（1錠中〇〇として〇〇mg）を記載等すること。

また、可能な限り、剤型コードは、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成23年4月6日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の別紙1に示された「4桁剤型分類コード」のうちの大分類コード2桁（例えば、錠剤であれば（A1）、注射剤であれば（C1））を半角英数字で記載等すること。

2 適用時期等

本通知は、平成24年4月1日以降に届け出る治験の計画の届出等に適用し、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こととしたこと。

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。）であって、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、新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。