

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律の施行に向けた論点等について

- **指定濫用防止医薬品の販売**
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し
- 治験に係る広告規制

※ 今回は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の法改正項目のうち、公布後1年以内に施行されるものや、制度部会とりまとめの記載から変更があった事項等について扱う。

# 指定濫用防止医薬品の販売

## 制度部会とりまとめの記載

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けるべきである。また、これらを専門家が適切に関与する形で適正に実施する観点から、販売方法については、20歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンラインでの販売を義務付けるべきである。（とりまとめP21）

## とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、以下の観点からの指摘がなされた。

### <① 一定数量以上の購入を禁止等する年齢等について>

- 民法における成年年齢が18歳であることとの整合性。
- 20歳以上でも濫用が認められる年代があるため、年齢だけによらず適切な対応が重要。

⇒ 大容量製品または複数個の販売を禁止する等の年齢については、改正後の薬機法においては厚生労働省令で定めることとしているが、当該年齢について、民法における成年年齢との関係を改めて検討・整理しつつ、販売時の適切な対応について、年齢によらない場合も含め対応を検討していく。

# 指定濫用防止医薬品の販売

## とりまとめ後の検討状況（続き）

### <② 専門家の関与を確保する販売方法について>

- 対面またはオンラインでの販売を義務付ける場合に、オンライン販売として適切な具体的手法はビデオ通話以外に想定されるのか。

⇒ 濫用防止対策については、購入理由や購入者の状況を、販売することが確定する前に確認する「同時性」や、購入者の購入の意思のみをもって販売するのではなく、専門家等による購入者への声かけや状況確認を行う「双方向性」を担保することが重要。

現時点でこれらの担保が可能な方法として、ビデオ通話以外に想定しているものはないが、今後の技術発展等により、これらを担保することが可能な方法が想定される場合には検討していく。

### <③ 情報提供の内容・方法について>

- 省令で定めることとされている書面で情報提供すべき内容（※）は、濫用に関する事項とし、書面の交付に限らず、掲示物やフリップの活用等、現場が運用可能な方法も、しっかりと示すべき。

※ 当該医薬品の区分（要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品等）に応じた情報提供事項（医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法・用量、効能・効果等）は、現行法でも規定されているとおり適用がなされる。

⇒ 濫用に関する事項の情報提供に当たっては、書面の交付に限らず、掲示物やフリップの活用等も想定しており、現場での運用も踏まえ、具体的な情報提供の方法を示していく。

# 指定濫用防止医薬品の販売（一定数量以上の購入を禁止等する年齢）

## 第1回制度部会でいただいたご意見

- 医薬品の濫用は若年者に限られるものではないため、年齢に関わらず適切な対応を行う必要がある。また、法施行後の濫用の実態等を踏まえた制度としていくべき。

## 検討の方向性（案）

### <① 一定数量以上の購入を禁止等する年齢等について>

- 一定数量以上の販売を禁止等する具体的な年齢について、本部会のとりまとめでは若年者を想定し20歳未満としてきたが、医薬品本来の適正使用を意図した場合を含めて一定数量以上の購入を禁止する権利制限について、民法上の成年年齢との整合性を踏まえ、厚生労働省令で定める区切りとなる年齢は、18歳未満としてはどうか。
- その上で、購入希望者の年齢によらず適切な対応を行う必要があるとの指摘については、これまでも検討してきた頻回購入対策等の徹底を関係業界とも相談しながら進め、実効的な対応を進めることとしてはどうか。
- 具体的には、20代前半の若者にも濫用実態があること及び高校生の濫用リスクが高いとのデータを踏まえ、境界となる年齢含めた年齢層に対する年齢・本人確認の徹底を求めるほか、18歳に達していても、高校生である場合などには、運用上、より留意した現場対応を求める。

# 市販薬の濫用の実態に関する主な調査結果等

調査等の名称	項目	結果の概要
医薬品の過剰摂取が原因と疑われる救急搬送人員	過剰摂取が原因と疑われる救急搬送人員	<p>○令和2年以降、10代、20代で継続して増加傾向  <u>10代</u>：1,018人（R2）→1,266人（R3）→1,494人（R4）→846人（R5.6まで）  <u>20代</u>：2,728人（R2）→3,079人（R3）→3,295人（R4）→1,742人（R5.6まで）            （※）救急搬送によって受診した者のうち、救急活動記録から、初診時の傷病名に「OD」、「オーバードーズ」、「薬」かつ「過剰」等のキーワードが含まれるものを検索し集計したもの</p>
一般用医薬品による救急搬送事例	救急搬送事例の中の一般用医薬品摂取者	<p>○2011年5月～2019年3月に藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された意図的な医薬品の過量服薬による急性薬物中毒患者477例のうち、一般用医薬品を摂取した患者86例（18%）を対象に分析。            ○接種した製剤の種類として総合感冒薬29%、解熱鎮痛剤23%、睡眠鎮静剤17%、眠気防止薬16% 等</p>
国立精神神経センターの研究班による調査	高校生での濫用経験者の割合 市販薬の入手経路	<p>○高校生を対象とした調査（2021年）で、調査対象者の約1.6%が市販薬の乱用経験ありと回答（大麻の約10倍）。入手先はドラッグストア等の実店舗が約66%で最多、常備薬、インターネットが続く。            （※）高校生44789名、濫用：“治療を目的外で決められた量を超えた使用経験があるか”に対する回答            ○一般住民を対象とした調査（2023年）で、調査対象者の約0.8%が市販薬の乱用経験ありと回答（大麻の約10倍）。入手先はドラッグストア等の実店舗が36%で最多、常備薬、インターネットが続く。年代別では、10代1.46%、50代1.24%の順となっている。</p>
精神医療科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査。	精神科で治療を受けた10代患者の原因薬物の推移	<p>○令和4年度厚労科研事業による研究。            ○精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者割合が増加している。（2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4% → 2022年 65.2%）</p>
一般用医薬品の過量摂取事例に関する相談状況	本中毒情報センターへの相談事例数	<p>○日本中毒情報センターへの相談事例。            ○2017年以降相談件数が増加傾向、2021年は274件            ○相談事例が多い医薬品（販売名）はエスエスブロン（鎮咳去痰薬）、バファリンA（解熱鎮痛剤）、イブA錠（解熱鎮痛剤）の順</p>
救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査	救急搬送事例で過量服用された成分	<p>○令和4年度厚労科研事業による研究。市販の薬物による急性中毒により救急医療施設に搬送された患者122名（症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31、<u>年齢中央値</u>：22.0歳）を分析。            ○救急搬送事例について若年者、女性の事例が多いこと、過量服用された成分として無水カフェイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、ジヒドロコデイン・コデインが多くなっている。</p>
濫用等のおそれのある医薬品の依存症患者調査と販売実態調査	頻回購入がされる市販薬	<p>○全国の薬局、店舗販売業を対象とするアンケート調査（令和元年12月～令和2年1月実施、総回答数6139件）            ○頻回購入、複数個購入を求められた製品として、ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）、新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）、などが多く上げられた</p>

## 一定数量以上の購入を禁止等する年齢を踏まえた対応の方向性

- 濫用対策の観点からは、購入者の年齢によらず専門家が関与し、適切な対応を行うことが重要であり、法改正により、販売時の情報提供に加え、リスクの高い購入時における頻回購入対策等が徹底される。
- 一定数量以上の購入を禁止等する年齢は、若年者を想定しているが、具体的な販売時の対応として、以下のようにするよう、販売を行う関係団体と調整を進めることとしたい。
  - ・ 店舗販売業における取組（\*）を踏まえ、販売現場においては、区切りとする年齢の周辺年齢も含めた声かけを行い、年齢確認を行う。  
（※）20歳、18歳のいずれとした場合においても、実効上の対応としては同様のものとなる。
  - ・ 他方で、成年年齢に達した者にあっては、一定数量以上の購入自体は禁止されないが、（上述のとおり、）年齢に関わらず購入時には理由確認や頻回購入対策等を行う。
  - ・ また、成年年齢に達していても高校生である場合といった、より注意すべき旨が確認された者への販売に際しては、より留意しての対応が行われるよう依頼・周知を行っていく。
- なお、薬局・店舗における対応ではなく、インターネット販売においても、区切りとなる年齢の周辺年齢も含め、年齢・本人確認が徹底される方策を求めるとともに、リスクの高い購入時にはビデオ通話の実施や頻回購入対策等が義務付けられる。

\* ・ 制度部会での議論を踏まえ、昨秋以降、業界団体の呼びかけ等により、店舗販売業を中心に「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に際し身分証等の確認が行う等の取組がなされている。

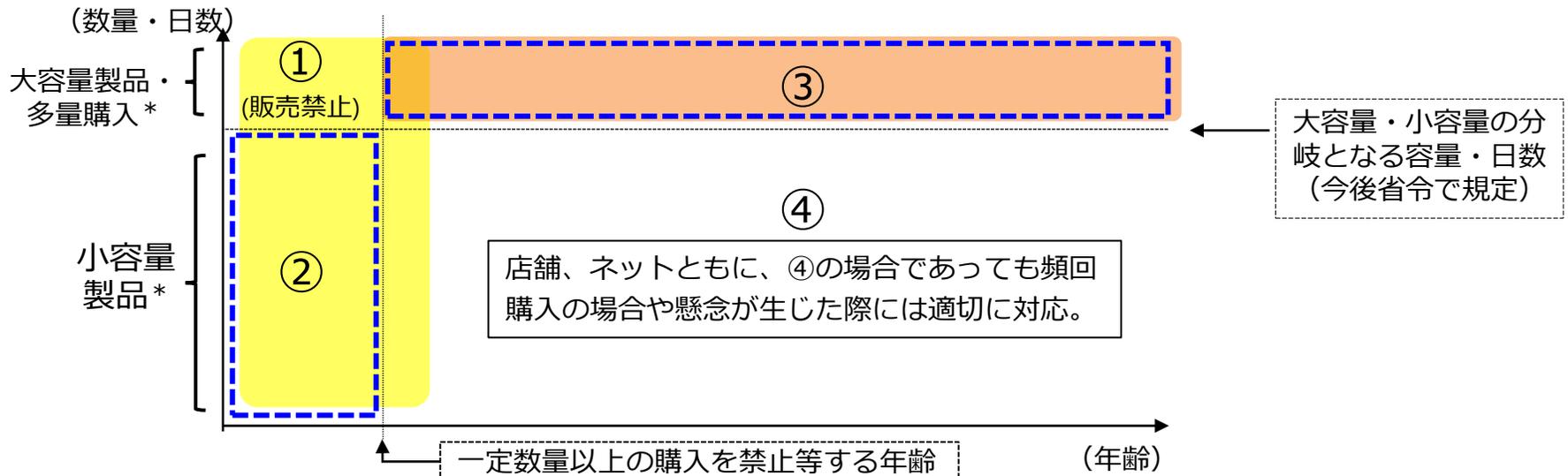
・ この取組において、実際の店舗では外見等から年齢確認のための声かけがなされており、実効上、10代半ばから20代半ばも含めた周辺年齢の者に対して、声かけが行われる。

# (参考) 改正後の販売時における対応比較

- 周辺年齢での年齢確認を実施（黄色）するほか、多量購入（橙色）や留意すべき場合に対し、広く適切に対応。
- ネット販売においてオンライン（ビデオ通話）による販売を求めることとなるのは、濫用の懸念から特に対策を講じるべき場合（青点線の範囲）であり、上記と概ね同じ射程となる。

	現状の制度	改正後
販売時の対応事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○販売時の確認（省令上の遵守事項） <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入理由／他医薬品の使用状況</li> <li>・年齢氏名(①②の場合)</li> </ul> </li> <li>○情報提供：努力義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○販売時の確認（法令上の義務） <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入理由／他医薬品の使用状況</li> <li>・年齢氏名（②～④で必要な場合） 等</li> </ul> </li> <li>○情報提供：義務</li> <li>○販売時の対応を手順書で規定</li> </ul>
購入希望者の属性と販売方法	現状の制度	改正後
① 一定年齢*未満／多量購入	対面／テキストによるやりとり ①②：主なネット事業者では販売せず ③：原則1人1個までとして対応 （省令・通知による対応）	<b>販売禁止</b>
② 一定年齢*未満／少量購入		対面／オンライン
③ 一定年齢*以上／多量購入		対面／オンライン
④ 一定年齢*以上／少量購入		対面／オンラインorテキストによるやりとり

※省令で定める一定数量以上の購入を禁止等する年齢



## (参考) 附帯決議該当項目 (市販薬の濫用関係)

### 附帯決議 (衆議院)

- (該当なし)

### 附帯決議 (参議院)

十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。

# 指定濫用防止医薬品の販売（その他の検討事項）

## その他の検討事項

指定濫用防止医薬品の販売に係る制度改正の施行に向け、以下の点については、それぞれ必要な関係者と議論の上、具体的な対応を定めていきたい。

- 指定濫用防止医薬品の外箱の表示の記載事項
  - ・ “医薬品の外箱に注意喚起等を表示することについても対応すべきである”とされた制度部会のとりまとめに沿って、指定濫用防止医薬品の包装への記載事項について、製造販売業者等の関係者と検討を進めていく。
  
- “大容量”の製品となる包装単位あたりの内容量
  - ・ 一定年齢未満に対する販売が禁止等される“大容量”の製品について、具体的に包装単位ごとにどの程度の内容量を含む製品が該当するかについて、厚生労働科学研究による検討結果も踏まえ製造販売業者等の関係者と調整を進めていく。

- 指定濫用防止医薬品の販売
- **医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）  
等の見直し**
- 治験に係る広告規制

# 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（1）

## GCP改正の背景

- 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品の臨床試験の実施に係る基準（GCP省令）を定めている。
- GCP省令は国際的な基準であるICH-GCP を法制化したものであるが、近年ICH-GCPについて、臨床試験環境の急速な進歩がガイドラインに反映されていないことや、Proportionalityが欠如し、臨床試験への「画一的（one-size-fits-all）」なアプローチになっていること等が指摘されてきた。
- これを受けて、ICH-GCPが2025年1月に改定について合意され、試験の質に関する重要な要因に焦点を当て、想定されるリスクや目的に適合したアプローチを促進することされたため、日本においても速やかに実装していく必要がある。
- また、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。令和6年度より治験エコシステム導入推進事業を実施し、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消のため、医療機関における負担の実態調査や関係業界を交えた検討を進めてきた。

## 制度部会とりまとめの記載

- GCP適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP Renovation の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH-E6(R3)医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。（とりまとめP16～17）

# 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（2）

## 検討の方向性（案）

### 【シングルIRBの原則化】

- 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進することとしてはどうか。

### 【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進してはどうか。

### 【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- 被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が、日本で既承認である場合には、市販後安全対策の枠組みで把握することとしてはどうか。
- 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける体系に見直してはどうか。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たずして速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直してはどうか。

### 【SMOへの監督強化】

- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することが出来る規定を追加することとしてはどうか。

### 【その他】

- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう、必要な検討を進めてはどうか。

# 臨床試験の実施における国際基準（ICH-GCP）の経緯

## <ICH – GCPの経緯>

### • E6: Good Clinical Practice (GCP) – 1996年に発行

- 臨床試験の実施における試験実施責任者及びスポンサーの責務並びに関係者に期待される事項について記載
- 臨床試験におけるモニタリング、報告及び記録の保存に関する事項を含めた
- 必須文書及び臨床試験薬概要書のセクションを含めた

### • E6 (R2) – 2016年に発行

- 被験者保護を引き続き確保しつつ、改善されたより効率的なGCPに対するアプローチの実施を促進するための補遺を含めた
- 電子記録の基準を更新

### • E6 (R3) – 2025年に発行予定

#### ICH E6(R3)の主な改訂点

#### ▶ 目的に適合した（fit for purpose）アプローチの促進

試験のデザイン及び実施において、試験の質に関する重要な要因（critical to quality factors ; CTQ要因）に焦点を当てたリスクに基づくアプローチ（CTQ要因のインテグリティは試験参加者の安全及び試験結果の信頼性の根本となる）。

#### ▶ 臨床試験デザイン、テクノロジー、運用上のアプローチにおけるイノベーションを促進

電子的なデータ収集、遠隔モニタリング、eConsentなど、デジタルヘルス技術の活用時における考慮事項を記載。

#### ▶ データガバナンス

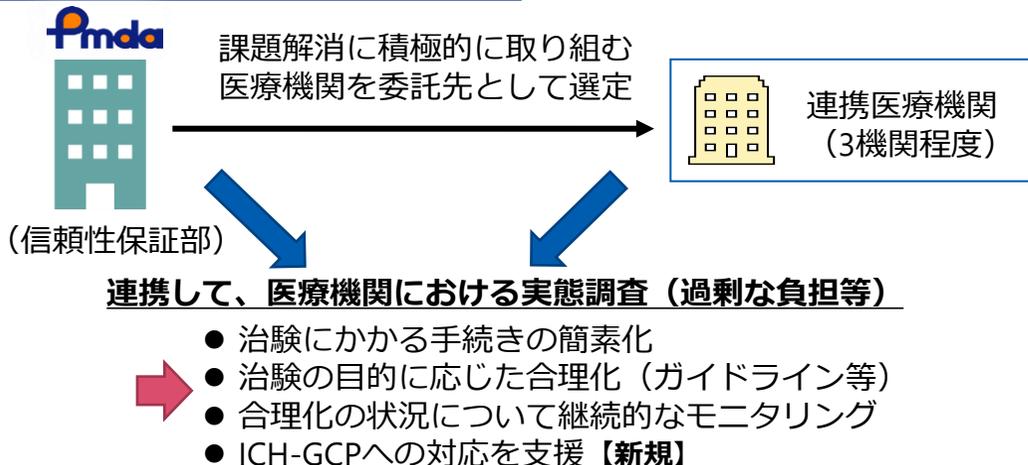
臨床試験に関連する情報の正確な報告、検証及び解釈を可能にするため、データインテグリティの適切な管理に関するガイダンスを新たなセクションとして導入し、刷新。

令和7年度当初予算案 16百万円 (14百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、**国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム導入）**のため以下に取り組む。
  - ① **医療機関における負担の実態調査**  
GCP（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
  - ② **治験エコシステムの導入**  
①を踏まえ、治験にかかる手続きの簡素化・合理化（単一IRBでの審査の普及、データの品質等の求められる水準をガイドラインで明確化等）を進める、また、合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。
- 令和7年度は、国際的な治験ガイドライン（ICH-GCP）の改訂が予定され、その国内導入が求められるため、治験エコシステム導入を加速化するとともに、ICH-GCPに対応した**国際統合的な運用を支援**する。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

実施主体：PMDA

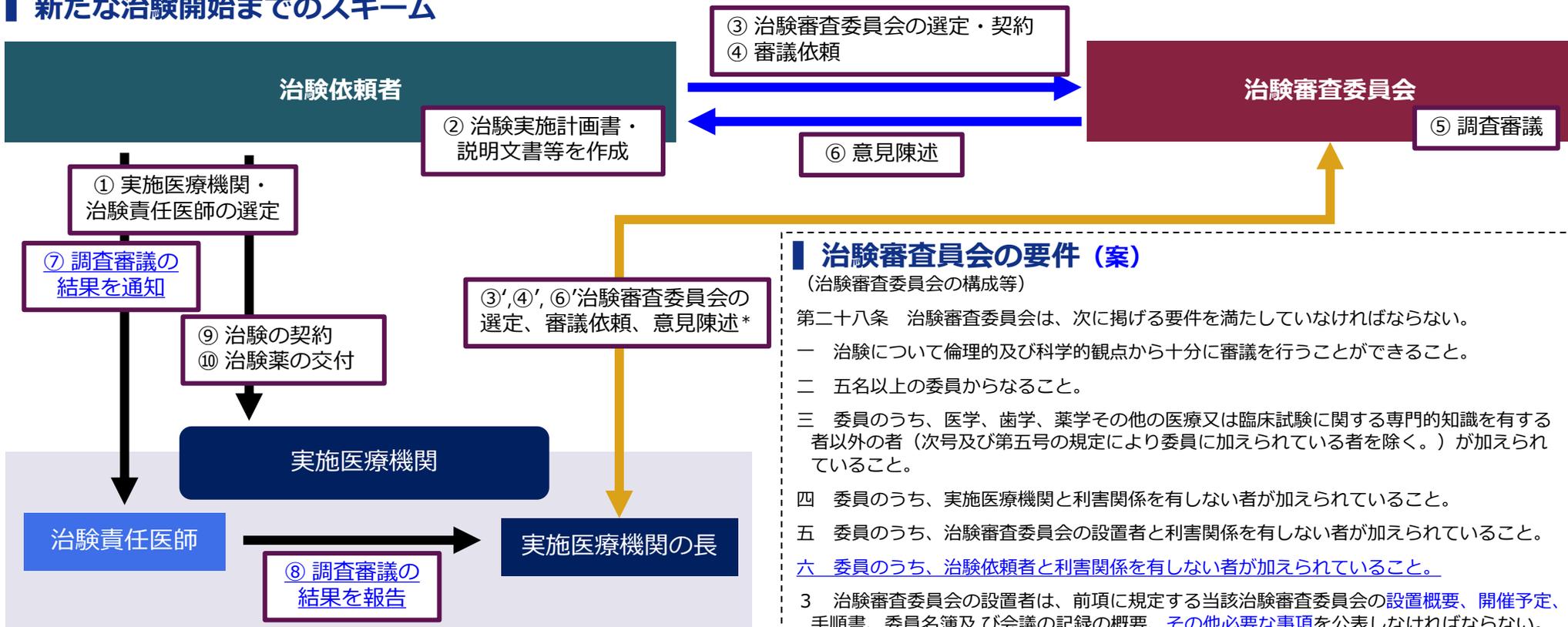
費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50/100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

# 治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする\*。

## 新たな治験開始までのスキーム



### 治験審査委員会の要件（案）

（治験審査委員会の構成等）

第二十八条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 二 五名以上の委員からなること。
- 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
- 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 六 委員のうち、治験依頼者と利害関係を有しない者が加えられていること。

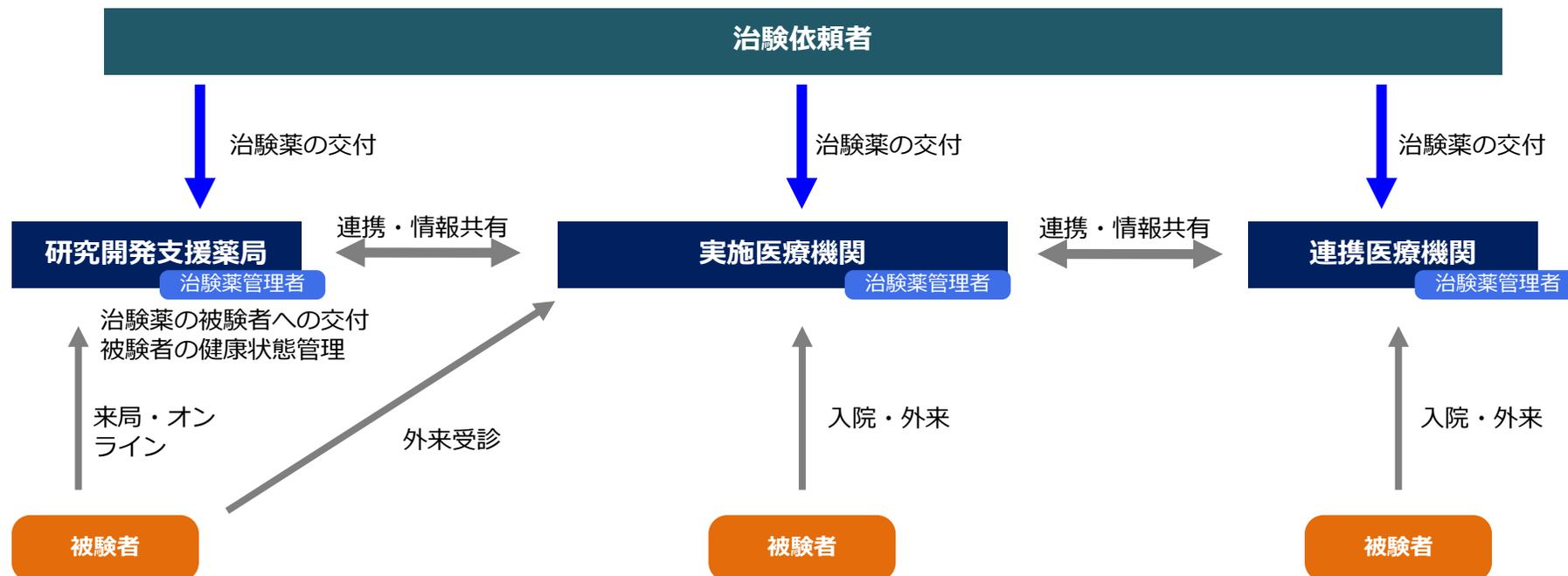
3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の設置概要、開催予定、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、その他必要な事項を公表しなければならない。

\* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

# DCT（分散型治験）の導入及び治験薬交付の運用等の見直し

- 現行のGCP省令では「治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。」と規定されている。
- DCT（分散型治験）の導入等を踏まえ、**実施医療機関以外の、適切な契約を結んだ連携医療機関・研究開発支援薬局へ治験薬の交付を認める**。なお、治験依頼者から被験者への治験薬の直接の交付は国際的にも行われていない。
- 実施医療機関の在庫として保管する医薬品の使用は、拡大治験以外では認められていないが、**安定供給が困難で国内における治験実施が困難な場合等、やむを得ない場合に、実施医療機関等と協議の上で、実施医療機関及びパートナー医療機関・薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める**。

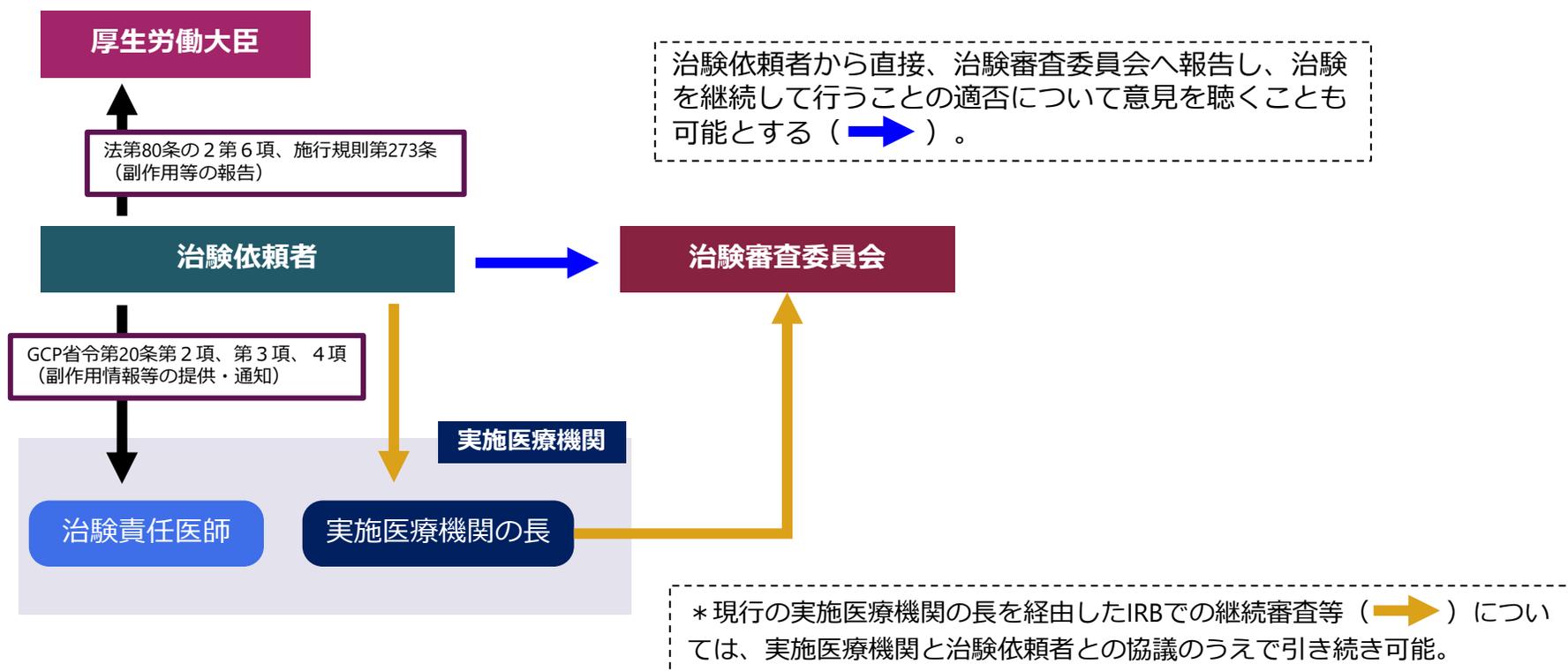
## 改正後の治験薬の交付



# 治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

- 治験依頼者は治験使用薬（対照薬、併用薬）について、薬機法第80条の2第6項及び同法施行規則第273条の規定に基づき治験時の副作用等症例について厚生労働大臣へ報告しなければならない。さらに、GCP省令第20条の規定に基づき、治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知しなければならない。また、実施医療機関の長は治験依頼者から治験使用薬について通知された場合は、GCP省令第31条の規定に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 治験依頼者から直接、治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする\*。

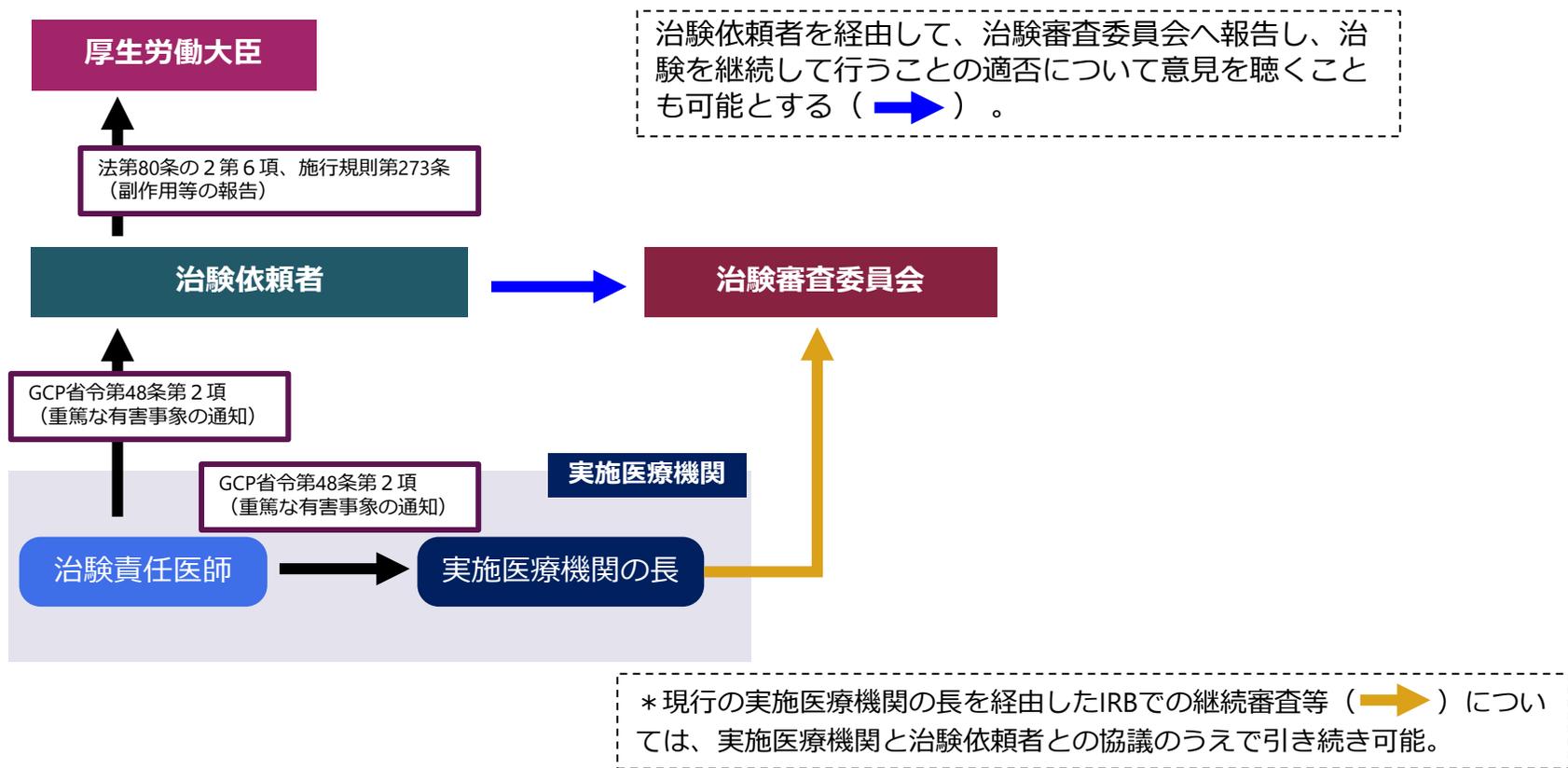
## ■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



# 治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

- 治験責任医師はGCP省令第48条第2項の規定により、治験使用薬（対照薬、併用薬）の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者へ通知しなければならない。この場合、実施医療機関の長はGCP省令第31条第2項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 実施医療機関の長ではなく、治験依頼者から治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする。

## ■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ



# 治験における副作用等情報の収集・評価体制について

## 治験における副作用等情報の情報源

海外市販後情報	国内治験・海外臨床試験情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>企業（海外製販・国内依頼者）への報告主体</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者</li> <li>・ 患者等の非医療従事者</li> <li>・ SNS、ウェブサイト等の情報</li> </ul> </li> <li>● <b>得られる情報の質</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>情報が不確かで、因果関係が相当低いとみられるものも多数</u></li> <li>・ <u>これらの情報は治験依頼者から、全て「未知」の有害事象として規制当局及び実施医療機関に報告される。</u></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>依頼者への報告主体</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師</li> </ul> </li> <li>● <b>得られる情報の質</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関にとっても有益な情報が得られる。</li> <li>・ 治験責任医師により臨床的に評価され、治験依頼者から規制当局及び実施医療機関に報告される。</li> </ul> </li> </ul>

海外の試験情報は、精密であり、引き続き報告を求める

### （課題）

- 必ずしも十分でない情報が、規制当局や実施医療機関に対して極めて短期間に個別症例報告が行われている。  
(規制当局：7日/15日以内 実施医療機関：直ちに)
- 膨大な件数の症例報告により、実施医療機関等の負担が増大しており、重要な情報が埋もれる恐れがある。

### （参考）PMDAへの薬物の治験中の副作用等報告件数

情報源	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
国内	1,296	1,088	1,142	1,177	1,104
海外	93,570	133,823	251,951	168,051	164,678

- 海外情報の大部分は海外市販後情報。
- 上記報告のうち、「未知」の症例が実施医療機関への報告対象。

## 海外の規制

- EUではEU域外における海外市販後情報は報告対象外\*<sup>1</sup>。アメリカにおいて海外市販後情報を報告対象外とする直接の規定はないが、因果関係が合理的に認められる場合に報告対象が限定され、因果関係が不明確な症例についてFDA及び治験実施医療機関へ報告は行われない\*<sup>2</sup>。
- ICH-E6(R3)において、依頼者による安全性情報の収集及び評価が規定され、因果関係が合理的に認められる情報を規制当局及び治験実施医療機関へ伝達することが要求されている\*<sup>3</sup>。

## 見直しの方向性（案）

- 海外市販後情報の報告対象を見直す。集積評価により、治験の中止・中断、プロトコル・治験薬概要書の改訂等の安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、定期報告の期限を待たずして速やかに厚生労働省及び実施医療機関等への報告対象とする。

\* 1 Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3') (2011/C 172/01)

\* 2 Guidance for Industry and Investigators Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE Studies (HHS, FDA CDER, CBER, December 2012)

\* 3 ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP)

# 治験副作用等報告制度の見直し（概要）

## 治験における副作用等情報の情報源

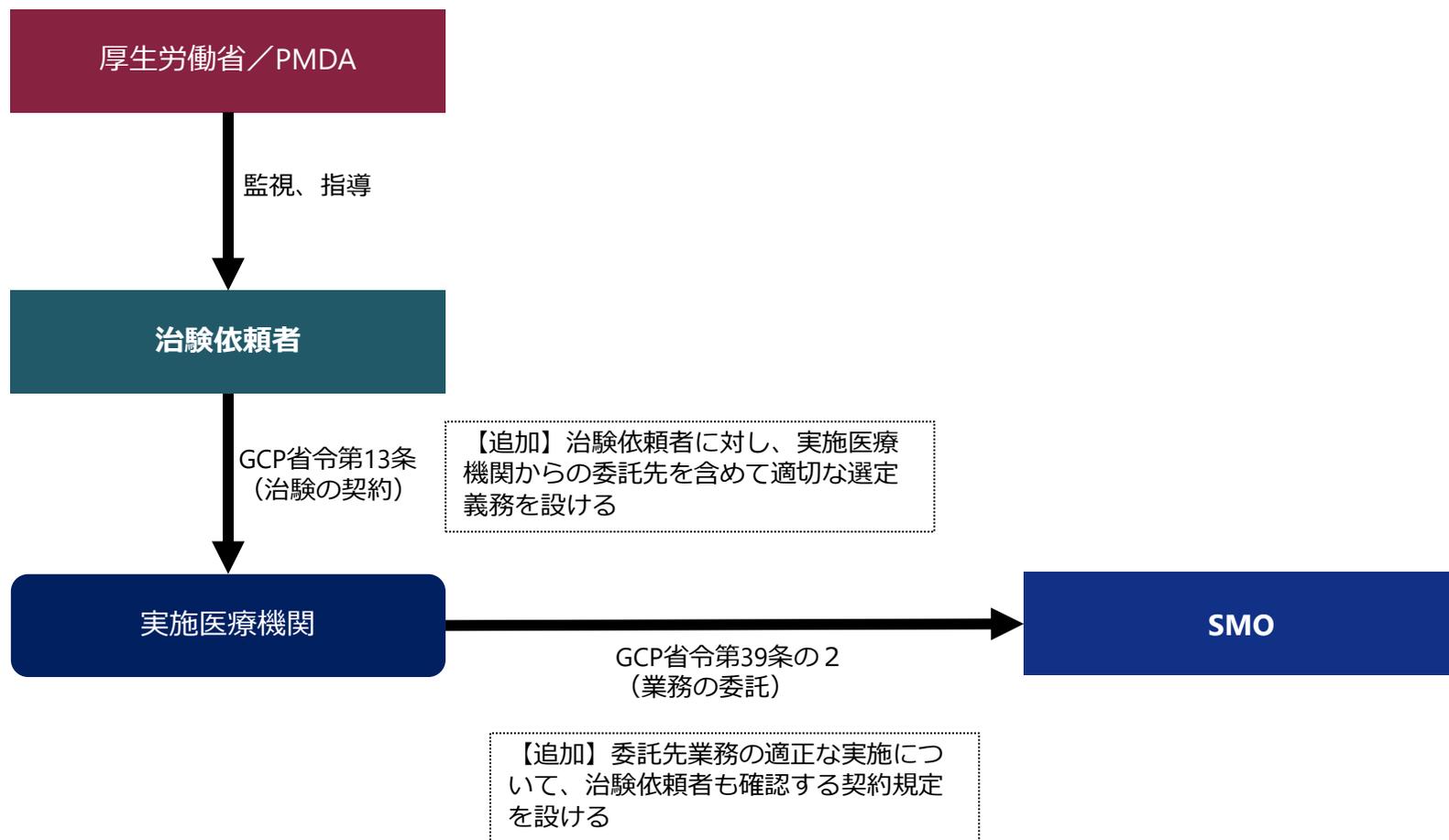
	現行	見直し後
国内治験・ 海外臨床試験情報	個別症例評価を実施し、都度、規制当局（7日/15日以内に）及び実施医療機関（直ちに）に報告（個別症例報告）	個別症例評価を実施し、都度、規制当局（7日/15日以内に）及び実施医療機関（直ちに）に報告（個別症例報告）【変更なし】
	集積評価を実施し、DSURにとりまとめ、規制当局及び実施医療機関に報告（年次報告）	<p>集積評価の結果、安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、<b>定期報告の期限を待たずして速やかに当局及び実施医療機関に報告</b></p> <p>集積評価を実施し、DSURにとりまとめ、規制当局及び実施医療機関に報告（年次報告）【変更なし】</p>
海外市販後情報	個別症例評価を実施し、都度、規制当局（7日/15日以内に）及び実施医療機関（直ちに）に報告（個別症例報告）	個別症例評価を実施し、国内未承認薬の場合で因果関係がある未知の死亡・重篤症例について、都度、規制当局（7日/15日以内に）及び実施医療機関（直ちに）に報告
	集積評価を実施し、DSURにとりまとめ、規制当局及び実施医療機関に報告（年次報告）	<p>集積評価の結果、安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、<b>定期報告の期限を待たずして速やかに当局及び実施医療機関に報告</b></p> <p>集積評価を実施し、DSURにとりまとめ、規制当局及び実施医療機関に報告（年次報告）【変更なし】</p>

## 治験使用薬の取扱い

- 対照薬・併用薬（「被験薬」を除く「治験使用薬」）について、当該医薬品が国内既承認である場合、市販後安全対策と重複を解消する観点から、海外臨床試験における副作用等情報について、厚生労働大臣及び治験実施医療機関への報告（個別症例報告・定期報告）を不要とする。
- 国内治験で得られた副作用等情報は市販後副作用等報告と重複するが、引き続き報告対象。

# 治験施設支援機関（SMO）への監督強化

- GCP省令第39条の2に規定する治験実施医療機関とSMOの契約事項について、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうか、治験依頼者が確認することが出来るよう規定を追加する。
- これを通じて規制当局の監督機能を強化することにより適切な治験の推進を図る。



- 指定濫用防止医薬品の販売
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し
- **治験に係る広告規制**

# 治験に係る広告規制

## 制度部会とりまとめの記載

- (該当なし)

## 背景など

### 【国会における主な議論】

- 治験等に係る情報について、例えば米国には患者と臨床試験のマッチングサイトがあるが、日本では患者による求めがない限り情報提供が受けられず、薬機法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の対象から除外すべき。

⇒これまでも、治験の募集広告が一定の要件を満たす場合は広告に当たらないことを明確化するなどしてきた。患者団体等からの要望を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験に係る広告規制の見直しについて引き続き検討していく。

### 【参照条文】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄）

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

**第六十八条** 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

# 治験に係る広告規制

## 広告該当性について

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、広告の該当性の三つの要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。
- これまで、令和5年課長通知で、①治験情報を求める者にのみに対して情報提供できるよう他の情報提供と切り分けられていること、②jRCTに当該治験に係る情報が登録されていること、③jRCTに登録された情報の範囲内であることの、いずれも満たして情報提供を行う場合は広告に該当しないことを示してきた。

### ※ 広告該当性の3要件

1. 顧客誘引性（顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること）
2. 特定性（特定医薬品等の商品名が明らかにされていること）
3. 一般認知性（一般人が認知できる状態であること）

## 背景・課題

- 治験において参加者の確保は、成功のための重要な要素の一つと指摘されている。治験の参加者を募集するための情報提供（いわゆる「治験広告」）について、現状、製薬企業等から情報を積極的に発信しようとする場合には、薬機法上の広告に該当しないよう、治験薬の名称、治験記号等の表示ができない。
- また、治験に関する患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の重要性が指摘される中で、治験の情報（治験の結果や海外の情報、レイサマリー※を含む。）に対する関心が高まっているが、そういった情報を製薬企業から直接提供する場合に、広告の3要件に該当し、未承認医薬品の広告に当たるおそれがある。

※ レイサマリー（Lay summary）…治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたもの

- 以上の状況を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験の参加者を募集するための情報提供や、治験の結果等を含む情報の提供について、薬機法における広告としての取扱いの整理が必要である。

# 治験に係る広告規制

## 第1回制度部会でいただいたご意見

- 企業の開発中の医薬品パイプラインの状況は分からないので、治験情報へのアクセスの改善は賛成だが、開発中の医薬品に期待を持たせるような情報提供は問題となる。薬機法第68条は重要な条文であり、これを軽んじることのない整理が必要。
- 国内の患者さんには、jRCTに適切なアクセスが可能な環境かなど、治験情報へのアクセスが限られた状況にあるのではないか。海外でのみ治験が始まっている場合の情報にアクセスできないことも問題。
- 患者側は、治験の情報にアクセスしづらい方、自ら情報を取りに行くのが難しい方がいらっしゃる。過剰な広告ということではなく、適切な情報が適切に伝わるよう注意した上で、ぜひ検討すべき。

## 検討の方向性（案）

### <対応① 治験の参加者募集のための情報提供>

- **参加者募集の目的であれば**、これを担保するための一定の条件の下（参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど）で、治験薬の名称、治験記号等を含む**情報の積極的な発信が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業や患者団体等がHP、QRコードでのリンク、Web動画、SNS等で情報発信することを想定。）

### <対応② 結果などを含む治験の情報提供>

- 治験の情報を求めている方に対して情報提供ができるよう情報が切り分けられていることを前提とした上で、**治験の結果や海外の情報、レイサマリーなどの情報提供が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業の治験情報専用のWebページ等での情報提供を想定。）

- このほか、例えば、患者団体等が会員に対応②の情報を案内する場合などは、一般的には広告行為には当たらないと考えられる。今後、患者団体等の場合を想定し、広告に該当しない事例を例示することを検討してはどうか。

- 以上の方向性で、提供可能な情報の範囲など、詳細を検討することとしてはどうか。また、提供する情報の内容は、過度に患者の期待を煽る表現とならないなど、一定の留意が必要ではないか。