

# 医療用医薬品GCP省令\*

## 第56条(再審査等の資料の基準)の解説資料

\* :R3.7.30 改正に対応

本資料は、「ポケット資料集 アンケート 2016」における利用者からのご希望にお応えし、GCP 第 56 条の内容を判りやすく解説したものです。

製造販売後臨床試験を実施される方の参照になれば幸いです。

内容の引用、配付等はフリーですので、みなさまでご活用下さい。

(なお、オリジナル資料のため、記載の不備等があればご容赦下さい。)

(利用者の声)

- ・「第 5 6 条 (製造販売後臨床試験) の省令内容の正確な読み替え対比表」が欲しい。
- ・「製造販売後臨床試験が、GCP ではいちいち自分で読み替えなくてはならず、とても分かりづらいので、大々的に章を作って詳細を記載してほしいです。」

ポケット資料集製作委員会

2022 年 2 月作成

## (再審査等の資料の基準)

### 第 56 条

医薬品等又は外国製造医薬品等の承認を受けた者は、再審査及び再評価における「資料の収集及び作成」については、第4条から第55条の規定(第2章:治験の準備に関する基準、第3章治験の管理に関する基準、第4章:治験を行う基準)を準用する。

①ただし以下の規定を適用除外とする

除外する規定	除外内容およびその理由**
・第7条(治験実施計画書) :第3項第1号	・緊急状況下の救命用の医薬品として申請予定である旨を記載する規定を適用除外。 (理由):すでに承認済であり、「申請予定」の記載は不要
・第8条(治験薬概要書)	・治験薬概要書の作成に関する規定を削除 (理由):すでに承認され添付文書もしくは注意事項等情報等があるため
・第10条(事前提出文書) :第1項第2号	・医療機関の長に事前提出する文書から、治験薬概要書を削除 (理由):すでに承認され添付文書もしくは注意事項等情報等があるため
・第15条の2～第15条の9 (医師主導治験の準備)	・医師主導治験に関する各規定を適用除外 (理由):製造販売承認者においては不要であるため
・第16条(治験薬又は治験使用薬の管理) :第1項第1号及び第5項	・承認後に製造販売後臨床試験に切り替え継続実施し、市販薬の使用開始に伴い当該試験を終了する場合、治験薬の容器・被包の治験用である旨の記載を製造販売後臨床試験用に変更する事は不要 ・治験薬又は治験使用薬に関する記録については、当該記録中に承認日を明確に記載するのであれば、承認日以降は自動的に「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」、「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」と読み替える旨記載で可。 (理由):承認時から市販薬の使用開始まで短期間であり、容器等への記載をもって管理する必要はないため
・第24条(治験の中止等) :第3項	・開発中止時に医療機関の長に連絡する旨の規定を適用除外 (理由):開発はすでに終了しているため
・第26条の2～第26条の12 (医師主導治験の管理)	・医師主導治験に関する各規定を適用除外 (理由):製造販売承認者においては不要であるため

\*\* : 理由については 製作委員会が独自に作成

② 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、承認日から製造販売後臨床試験に切り替えられるよう、以下のような対応を講じておくこと。

準用する規定	対応事項
<p>・第7条 (治験実施計画書)</p>	<p>あらかじめ製造販売後臨床試験実施計画書を作成しておくこと。なお、治験実施計画書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨記載しておくことでも差し支えない。</p>
<p>・第10条 (実施医療機関の長への文書の事前提出)</p>	<p>あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の長に対して、第1項に掲げる文書(下記)を提出しておくこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後臨床試験実施計画書</li> <li>・製造販売後臨床試験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</li> <li>・症例報告書の見本</li> <li>・説明文書</li> <li>・製造販売後臨床試験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書</li> <li>・製造販売後臨床試験の費用の負担について説明した文書</li> <li>・被験者の健康被害の補償について説明した文書</li> </ul> <p>なお、自動的に製造販売後臨床試験に切り替える場合、製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の下承が得られているのであれば上記文書のうち、既に提出されている文書(「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨が記載されている治験実施計画書等)については提出する必要はない。</p>
<p>・第11条 (治験薬の事前交付の禁止)</p>	<p>製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設との間で契約を締結した後であれば、承認日以前であっても、当該施設に対して、製造販売後臨床試験薬を交付することができる。</p>
<p>・第13条 (治験の契約)</p>	<p>あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設との間で契約を締結しておくこと。なお、治験の契約において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨規定し、締結しておくことでも差し支えない。</p>
<p>・第14条 (被験者に対する補償措置)</p>	<p>承認日から実施できるよう、あらかじめ保険契約の締結その他の必要な措置を講じておくこと。なお、治験の保険契約において製造販売後臨床試験実施中の必要な措置を講じておくことでも差し支えない。</p>

続き

準用する規定	対応事項
<p>・第 15 条 (国内治験管理人)</p>	<p>本邦内に住所を有しない治験依頼者が継続して製造販売後臨床試験を依頼する場合には、選任された製造販売後臨床試験国内管理人が製造販売後臨床試験に係る手続きを行うこと。なお、製造販売業者又は製造販売業者から GPSP 省令の規定に基づき委託を受けた者が、製造販売後臨床試験国内管理人として製造販売後臨床試験に係る手続きを行うことでも可。</p>
<p>・第 16 条 (治験薬又は治験使用薬の管理) ・第 17 条 (治験薬の交付)</p>	<p>速やかに治験薬の容器又は被包の記載を製造販売後臨床試験用である旨に変更すること。ただし、治験薬の容器又は被包の記載を変更しなくても厳格な保管管理及び品質の確保ができる実施医療機関においては、製造販売後臨床試験に切り替えた後も、容器又は被包の記載を変更せずに治験薬を使用することが可能。その場合、製造販売後臨床試験の実施中は、治験薬の容器又は被包の記載を変更しないこと並びに引き続き厳格な保管管理及び品質の確保が必要なことについて、実施医療機関に対して資料を配布し十分に説明を行うこと。</p>
<p>・第 30 条 (治験審査委員会の審査)</p>	<p>あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の治験審査委員会から、製造販売後臨床試験の実施について承認を取得しておくこと。なお、治験審査委員会において、承認日以降も当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の承認を承認日以前に取得しておくことでも差し支えない。</p>
<p>・第 50 条から第 54 条まで (被験者の同意)</p>	<p>承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合、承認後、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくことでも可。</p>

③ 市販薬を用いる場合、以下の規定を適用除外とする

準用する規定	除外内容およびその理由**
・第11条 (治験薬の事前交付の禁止)	・契約締結前の交付の禁止規定を適用除外 (理由): すでに市販され臨床現場に提供されているため
・第16条 (治験薬又は治験使用薬の管理: 依頼者) : 第1、2、5、6、7項	以下の規定を適用除外とする。 ・薬の容器/被包への記載事項 ・薬の容器/被包への記載禁止事項 ・薬の製造・品質試験・交付・出納・回収・処分等の記録の作成 ・薬の管理手順書の作成・交付 ・薬の取扱方法の説明文書の作成・交付 (理由): すでに市販され、上記は不要なため
・第17条(治験薬の交付) : 第1項	・適切な製造所で製造する旨の規定を削除 (理由): すでにGMPが適用されているため
・第39条 (治験使用薬の管理: 医療機関)	・治験使用薬の管理に関する手順書による管理の規定を削除 (ただし、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)。 (理由): すでに市販され添付文書等があるため

④ 資料の保存期間の規定を、下記のように読み替える

該当箇所	読み替え内容
第26条 第1項 (記録の保存: 依頼者)	・承認日又は治験の中止/終了後3年間のいずれか遅い日まで保存 ⇒ 再審査又は再評価の終了した日後5年間保存
第34条 (記録の保存: IRB)	・承認日(開発中止の通知を受けたときはその通知日)又は治験の中止/終了後3年間のいずれか遅い日まで保存 ⇒ 再審査又は再評価の終了日まで保存
第41条 第2項 (記録の保存: 医療機関)	・承認日(開発中止の通知を受けたときはその通知から3年間)又は治験の中止/終了後3年間のいずれか遅い日まで保存 ⇒ 再審査又は再評価の終了日まで保存

⑤ 副作用の通知に関する規定を、下記のように読み替える。

該当箇所	読み替え内容
第 20 条第 2 項 (副作用情報等)	<p>・依頼者は、被験薬について重篤な副作用等の情報(法第80条の2第6項の規定事項)を知ったときは、治験計画届の届出日等から起算して1年毎に、その期間の満了後3ヶ月以内に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。</p> <p>⇒ 依頼者は、被験薬について当該製造販売後臨床試験において発生した重篤な副作用情報(施行規則第228条の20第1項第1号及び第2号に規定するもの)を知ったときは、製造販売承認の際に指定された日等から起算して1年毎に、その期間の満了後3ヶ月以内に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。</p>
第20条第3項 (副作用情報等)	<p>・治験薬概要書から予測できないものを知ったときは</p> <p>⇒ 添付文書若しくは注意事項等情報等又は使用上の注意から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を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。</p>

⑥ CRO への委託範囲(第 7 条第 1 項第 2 号、第 12 条第 1 項、第 13 条第 1 項)

・「全部又は一部」ではなく、「一部」となる

⑦ 下記条文中で「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」と読み替える

(11 条、第 16 条第 1・2・5・6・7 項、第 17 条、第 39 条)

\*盲検状態＝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

⑧ 下記条文中で「依頼者又は(若しくは)自ら治験を実施する者」とあるのは、「製造販売後臨床試験依頼者」と読み替える

(第 40 条第 1・2 項)

⑨ 下記条文中で「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

(第 42 条第 2 号)

⑩ 「治験 XXXX」とあるのは、「製造販売後臨床試験 XXXX」と読み替える。(別紙 1 参照)

・例： 治験責任医師 ⇒ 製造販売後臨床試験責任医師

＜製造販売後臨床試験での用語の読み替え表＞

治験	製造販売後臨床試験
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
治験使用薬	製造販売後臨床試験使用薬
治験使用薬等	製造販売後臨床試験使用薬等
専門治験審査委員会	専門製造販売後臨床試験審査委員会
治験審査委員会等	製造販売後臨床試験審査委員会等
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
予定される販売名(第16条第2項第1号)	承認されている販売名