

規制の事後評価書

法令の名称：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（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の一部改正関係）

規制の名称：治験における対照薬等の副作用報告の見直し

規制導入時の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、総務課医薬品副作用被害対策室

評価実施時期：令和7年1月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・ 本規制は、治験において、対照薬や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用・不具合報告や医療機関への情報提供等の義務を課すものである。
- ・ 近年、複数の国で共同して治験が行われる例が増加していることを背景として、国外では使用されているが国内では未承認の対照薬、併用薬等が国内での治験で用いられている。これらの薬物等を副作用・不具合報告の対象とし、副作用等に関する知見を蓄積させることで治験対象者の安全性をより適切に確保できるようにすることを目的としている。

<今後の対応>

そのまま継続 拡充して継続 緩和して継続 廃止

<課題の解消・予防の概況>

おおむね想定どおり

想定を下回るが、対応の変更は不要

想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<行政費用の概況>

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）>

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

2 事前評価時の予測との比較

<効果（課題の解消・予防）>

		算出方法と数値
①	事前評価時	-
	事後評価時	治験に使用される薬物等に関する知見が蓄積され、治験対象者の安全をより適切に確保できるようになるとともに、これにより、治験対象者の理解を得やすくなるなど、治験のより円滑・適正な実施に資するものと考えられる。

(注) 治験に使用される薬物等に関する知見が蓄積され、治験対象者の安全をより適切に確保できるようになるとともに、これにより、治験対象者の理解を得やすくなるなど、治験がより円滑・適正に実施されることを期待する。

<負担>

■ 遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	被験薬に関する副作用報告のため、被験者における有害事象は追跡されており、治験の運営に対して大幅に費用が増えることはない。
	事後評価時	被験薬に関する副作用報告のため、被験者における有害事象は追跡されており、治験の運営に対して大幅に費用が増えることはなかった。

■ 行政費用

		算出方法と数値
法令遵守体制の強化に係る監視指導等に要する費用	事前評価時	新たな行政費用は発生しない。
	事後評価時	新たな行政費用は発生しなかった。

■ 規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

3 考察

本規制の新設については、事前評価時の判断に影響を及ぼす遵守費用及び行政費用は発生していない。また、被験者の安全性の確保に係る副作用等の知見の蓄積は図るべきであるため、引き続き本規制を継続することが妥当である。