治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書
（2024 年 9 月 1 日付で提出する場合の記載事例）

2024 年 9 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

東京都●●区●●●△丁目△番△
○○○○○株式会社
代表取締役社長 ■■　■■

治験成分記号（一般的名称）	ChikenA-Tab（チケンマブ）
治験計画届書の届出回数	3 回、主たる被験薬の治験成分記号：ChikenA-TabX
治験計画初回届出年月日	2017 年 6 月 1 日
予定される効能又は効果	慢性腎臓病
中断する治験の開発相	第 II 相
報告を留保する理由	（例） ChikenA-Tab に係る第 I 相及び第 II 相試験は終了し、治験終了届書は提出済みである。弊社の開発計画を見直すこととなったため、次相の治験計画届提出時期は未定である。したがって、ChikenA-Tab の開発方針が決定するまで時間を要することから、報告を留保する。
備考	● 留保する治験成分記号 ChikenA-Tab について、実施中の治験はありません。 ● 今後とも副作用等に係る情報収集に努めます。 ● 開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告します。 ● 開発を再開する場合は事前に機構審査マネジメント部審査企画課に連絡します。
担当者名及び連絡先	担当者：薬事　一郎 連絡先（電話及びメール）：03-xxxx-xxxx

治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書の記載の留意点について

（1）記載すべき内容と各項目の留意点

- 「治験成分記号（一般的名称）」欄に留保を行う治験成分記号を記載すること。なお、一般的名称がない場合は、括弧書きする必要はない。
- 「治験計画届書の届出回数」欄には、留保を申し出る届出者が届け出た最新の届出回数を記載すること。なお、当該最新の届出にて、留保を行う治験成分記号を主たる被験薬以外の被験薬として届け出ている場合には、当該最新の届書における主たる被験薬の治験成分記号及び届出回数を記載すること。
- 留保を行う治験成分記号について、一度も主たる被験薬として治験計画届を提出していない場合、「治験計画初回届出年月日」欄には、留保を行う治験成分記号を初めて届け出た届書の届出年月日を記載すること。
- 「備考」欄を設け、「留保する治験成分記号について、実施中の治験はない」旨記載すること。

（2）注意事項

- 事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に案を提示し確認することが望ましい。

（3）関連通知・QA

【「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（令和 6 年 1 月 15 日付け医薬薬審発 0115 第 1 号、医薬安発 0115 第 1 号）】

８．その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

（１）及び（２）　略

（３）その他治験副作用等報告に関する事項

ア.及びイ．　略

ウ．報告義務期間の取扱い

（ア）　略

（イ）開発を長期間中断する場合等

① 開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面により申し出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告（研究報告及び外国措置報告を除く。）を留保している期間中にあっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書等及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査マネジメント部審査企画課に提

出すること。

② 留保申出書類

以下の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

１）標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。

２）治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。

３）治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。

４）予定される効能又は効果を記載する。

５）中断する治験の開発相を記載する。

６）「報告を留保する理由」を具体的に記載する。

７）「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。

８）担当者名及び連絡先を記載する。

９）宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。