

治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書
(2022年3月31日付で提出する場合の記載事例)

2022年3月31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）	ChickenA-Tab（チケンマブ）
報告を留保した理由	（例） 慢性腎臓病患者に対する ChickenA-Tab に係る第 I 相及び第 II 相試験を実施後、弊社の開発計画を見直すこととなった。次相の治験計画届提出時期は未定であったため、報告を留保した。
留保期間	2020年9月1日～2022年3月31日
留保を解除する理由	（例①） 慢性腎臓病患者に対する ChickenA-Tab に係る開発の目途が立ち、第 III 相試験を実施することとなったため、留保を解除する。 （例②） ChickenA-Tab の開発中止が決定したため、留保を解除する。
備考	（例） 留保解除申出書と同日に開発中止届を提出する。 （例） 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書を添付する。 （例） 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書等又は治験実施計画書及び申請資料概要はない。
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解除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

- 「報告を留保した理由」欄には、治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書に記載した「報告を留保する理由」を参考に記載すること。
- 「留保期間」欄には、「留保を開始した日（留保申出書受領日）」から「留保解除申出書提出日」を記載すること。
- 留保解除申出書と同日に開発中止届を提出する場合、「備考」欄にその旨記載すること。
- 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書等又は治験実施計画書及び申請資料概要の有無を「備考」欄に記載すること。

(2) 注意事項

- 必ず事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に案を提示し確認を取ること（確認なく提出された場合は、受理できない）。
- PMDA 審査マネジメント部審査企画課に治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書の案を提示する際には、添付資料である「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙様式1、別紙様式2及び治験安全性最新報告（DSUR）の案も合わせて提出すること。

(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4年2月7日付け薬生薬審発 0207 第1号、薬生安発 0207 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

略

(ウ) 開発の再開時提出書類

開発を再開する場合には、留保を解除し、副作用等報告を再開すること。その際には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解除申出書」とし、留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること。

② 「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の別紙様式1、別紙様式2及び治験安全性最新報告(DSUR)を提出すること。

③ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書等又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分