

報告起算日の変更願

(起算日を4月1日から9月1日に変更する場合の記載事例)

20●●年●月●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	ChickenA-Tab
元の起算日	4月1日
新しい起算日	9月1日
起算日を変更する理由	(例) 治験安全性最新報告(DSUR)に起算日を合わせるため
次回の予定調査単位期間	(次回) 2021年9月1日～2022年8月31日
備考	
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

## 報告起算日の変更願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

- 「起算日を変更する理由」には具体的な変更理由を記載すること。

### (2) 注意事項

- 報告起算日とは、治験定期報告「調査単位期間」の開始日の月日を指す。報告起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日とする場合は、報告起算日の変更願が必要である。
- 報告起算日の変更願は、変更後の報告起算日で起算した調査単位期間の定期報告を提出する日（定期報告の提出日と同日でも可）までに提出しなければならない。
- 起算日変更願は、有効成分ごとに提出すること。有効成分が異なるものについては、起算日変更願は分けて提出すること。

### (3) 関連通知・QA

【治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について（令和4年2月7日付け事務連絡）】

<年次報告の起算日>

Q 1

年次報告の起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に設定したい場合、具体的にはどのようにすればよいか。

A 1

年次報告の起算日を変更する前に「報告起算日の変更願」を医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）審査マネジメント部審査企画課に提出すること。「報告起算日の変更願」（自由形式）には、「治験成分記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回の予定調査単位期間」を記載する。

また、起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に変更した年次報告については、別紙様式1の備考欄にその旨を記載しておくこと。

なお、被験薬以外の治験使用薬については報告起算日の変更願は要しない。