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 ■■　■■

治験識別記号	ChikenA
元の起算日	2021 年 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） 被験薬相当の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又は薬物・機械器具等から H26 年 11 月 25 日以降に加工細胞等に切り替えて届け出た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、治験識別記号ごとに提出すること。治験識別記号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

【加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について（令和2年8月31日付け 薬生機審発0831第11号）】

１．～３．略

４ 治験製品安全性定期報告書（局長通知別紙様式第３－１）の記載方法

（１）～（４）略

（５）「報告起算日」欄は、当該治験製品に係る規則第275 条の３第４項に基づく１年ごとの定期報告（以下「年次報告」という。）の報告起算日を記載すること。なお、報告起算日は、原則として、当該治験製品につき初めて治験計画届書を届け出た日（平成26 年11 月24 日以前に薬物又は機械器具等として治験計画届書を届け出ていた治験製品について、平成26 年11 月25 日以降に新たに治験計画届書を提出する場合にあっては、当該薬物又は機械器具等として治験計画届書を届け出た日）とする。報告起算日を変更する場合には事前にＰＭＤＡ審査マネジメント部審査企画課に相談し、報告起算日変更願を提出すること。「報告起算日の変更願」（自由形式）には、「治験識別記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回以降の予定調査単位期間」を記載すること。