

治験機器不具合等報告留保申出書
(2020 年 9 月 1 日付で提出する場合の記載事例)

2020 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 ■■ ■■

治験識別記号（一般的名称）	ChickenA
治験計画届書の届出回数	1 回
治験計画初回届出年月日	2017 年 6 月 1 日
予定される使用目的、効能又は効果	●●病の改善
中断する治験の開発相	第 I 相
報告を留保する理由	(例) ChickenA 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、ChickenA 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	● 留保する治験識別記号 ChickenA について、実施中の治験はない。 ● 今後とも不具合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。 ● 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。 ● 研究報告・外国措置報告については引き続きただちに当局報告する。
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

治験機器不具合等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

- 「治験識別記号（一般的名称）」欄に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入力すること。留保を行う治験識別記号について、一度も主たる被験機器として治験計画届を提出していない場合、留保を行う治験識別記号を届け出た最新の届書の届出回数を記載すること。
- 留保を行う治験識別記号について、一度も主たる被験機器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、留保を行う治験識別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、「留保する治験識別記号について、実施中の治験はない」旨記載すること。研究報告・外国措置報告については留保できないため、引き続きただちに当局報告する旨を記載すること。

(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

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具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10号）】

6. その他の注意事項

治験不具合等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) ～ (7) 略

(8) 開発を長期間中断する場合等の取扱い

開発を長期間中断する場合は、その旨をPMDA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の間は報告を留保することができる。

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機器概要書等及び治験実施計画書へ反映させる。また、開発の再開に伴い報告を再開する際には必要な書類をPMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

① 留保申出書類

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

ア 標題は「治験機器不具合等報告留保申出書」とする。

- イ 治験識別記号を記載し、予定される一般的名称も括弧書きする。
- ウ 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。
- エ 予定される使用目的、効能又は効果を記載する。
- オ 中断する治験の開発相を記載する。
- カ 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- キ 「今後とも不具合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PMDA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。