

治験機器不具合等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 ■■ ■■

治験識別記号（一般的名称）	ChikenA
報告を留保した理由	(例) ChikenA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。
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) ChikenAに係る開発の目途が立ち、第II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) ChikenA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機器概要書を添付する。 (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機器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

治験機器不具合等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、治験機器不具合等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機器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機器不具合等報告留保解除申出書の案を提示する際には、添付資料である局長通知の別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 の案も合わせて提出すること。

(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

略

② 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、不具合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、PMDA 審査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。

イ 留保していた期間に収集した情報について、局長通知の別紙様式第3及び別紙様式第4にて提出すること。

ウ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験機器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。