令和６年２月 16 日

４月末から５月初めの連休期間における治験計画届等の提出に関するお願い

本年４月末から５月上旬の連休期間における治験計画届等の提出については、治験計画届等に対する円滑な調査実施等の観点から、以下のようにお願い申し上げます。

皆様のご理解とご協力を賜りますようよろしくお願いいたします。

１． 30 日調査対象の治験計画届等について

（１） 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の２第３項後段の規定による調査（いわゆる 30 日調査）の対象となる治験計画届等については、連休期間前はできる限り令和６年４月５日（金）までに提出いただきますようご協力をお願いいたします。

（２） 30 日調査期間に、連休期間が含まれることになる 30 日調査対象の治験計画届等については、予め日程に余裕を持たせた医療機関との予定契約締結日（自ら治験を実施する者の場合においては、治験薬入手予定日又は治験実施予定日）を設定するとともに、届書および添付資料の記載を十分整備し、当該期間における調査への対応準備も考慮した上で、提出願います。

２．上記１．以外の治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届

通常通り、受付を行ないます。

３．治験安全性最新報告（年次報告）について

通常通り、受付を行ないます。

（お問合せ先）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部審査企画課
メールアドレス　tiken-toiawase@pmda.go.jp
電　　話　　０３－３５０６－９４３８
ＦＡＸ　　０３－３５０６－９４４３