

令和 7 年 10 月 6 日
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

年末年始の治験計画届等の提出に関するお願い

年末年始期間（令和 7 年 12 月 27 日から令和 8 年 1 月 4 日）に、いわゆる 30 日調査期間が含まれる治験計画届等の提出について、以下のように取り扱うこととします。

皆様のご理解とご協力を賜りますようお願いいたします。

1. 30 日調査対象の治験計画届等について

- (1) 30 日調査対象の治験計画届等については、できる限り令和 7 年 12 月 3 日（水）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。

また、年始は令和 8 年 1 月 5 日（月）から受付を開始します。

- (2) 30 日調査期間に、年末年始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、あらかじめ日程に余裕を持って、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

年内は令和 7 年 12 月 26 日（金）まで受付を行います。また、年始は令和 8 年 1 月 5 日（月）から受付を開始いたします。

3. 治験安全性最新報告（年次報告）について

年内は令和 7 年 12 月 26 日（金）まで受付を行います。また、年始は令和 8 年 1 月 5 日（月）から受付を開始いたします。

なお、提出期限が年末年始期間となるものについては、令和 7 年 12 月 26 日（金）までに提出願います。

（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 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 3 8

F A X 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 4 3