

- 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。

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。

(9) 機械器具等の治験において用いる薬物又は加工細胞等に関する副作用等又は不具合等の報告

機械器具等の治験において用いる薬物（治験使用薬相当）又は加工細胞等（治験使用製品相当）に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、報告対象及び報告期限等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「加工細胞等に係る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号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に準じること。また、報告方法（報告様式含む）については、局長通知及び本通知で示した治験使用機器に関する不具合情報等の報告方法に準じること。

(10) その他

- ① 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAX又はメールにより送付するこ

と。その場合、当該報告の受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、当該報告についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を局長通知別紙様式第1の該当項目に記載するとともに、「FAX（メール）報告/PMDA審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX（メール）にて送信すること。

- ②規則第274条の2第1項第1号から第3号まで及び第2項第1号から第3号までに規定する期限内に症例報告に必要な十分な記述や評価を行うための情報が入手できない場合であっても、緊急報告の目的に鑑み、初回報告は、少なくとも重篤で予測できない不具合等と判断できる事象（被験者等の健康被害状況又は被験機器の不具合状況等）の情報が得られている限り、期限内に提出すること。
- ③報告は治験識別記号ごとに行うこと。
- ④共同開発を行っている場合は、原則、連名で不具合等の報告を行うこと。
- ⑤添付資料がある場合には、1部を提出すること。なお、MedWatch報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。