

# 治験届のXMLファイル作成の手引き[第2版] 新旧対照表

企画編集 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
電子化情報部会

## 「治験届の XML ファイル作成の手引き」の新旧対照表の発行について

2008年8月15日に通知された「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（薬食審査発第0815005号）に基づき、2009年4月からXMLファイルにおける治験届書の運用が開始されております。

日本製薬工業協会ではXMLファイルにおける治験届書の運用に先立ち、2009年1月に「治験届のXMLファイル作成の手引き」第1版、2013年11月に第2版を発行致しましたが、これまでの運用を通して、見直しの必要が生じました。

今般「治験届のXMLファイル作成の手引き」を見直し、留意点等を新旧対照表及び別紙にまとめ、「治験届のXMLファイル作成の手引き」の補足資料として提供致します。

治験の届出作成及び提出に際して、ご活用頂けると幸いです。

なお、本改訂版の発行にあたっては医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議しておりますが、個別の具体的事例に関するお問い合わせについては、PMDA 審査マネジメント部審査企画課に直接ご相談ください。

また、市販の電子化治験届作成支援システムをご使用の場合は、改訂に伴う対応状況について、電子化治験届作成支援システムの販売元にお問い合わせ下さい。

### 【主な改訂内容】

- 1) 「治験届のXMLファイル作成の手引き」第2版発行以降に治験届に記載が必要となった以下の通知についての対応を追記した。
  - ・ コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて
  - ・ 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて
  - ・ 人道的見地から実施される治験の実施について
- 2) 電子媒体提出についての利便性向上について追記した。
  - ・ XMLファイル、PDFファイル、管理情報を1枚の電子媒体で提出することが可能
- 3) 変更を届け出る際に属性STATUSを変更しない項目についての変更を追記した。
  - ・ 備考については、変更を届ける際には属性STATUSを必要とする

2017年10月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
電子化情報部会 部会長 吉本 克彦

1 治験届のXMLファイル作成の手引き 新旧対比表（新規追加：青字、変更：赤字）

2

2017年10月3日

Page	行	項	旧	新
4	33	1.3.7	—	<p>1.3.7「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」（平成 26 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 2 号、薬食機参発 1024 第 1 号、薬食安発 1024 第 9 号、薬食監麻発 1024 第 15 号）における改訂点について</p> <p>1) 治験の計画の届出並びに副作用及び不具合の取扱いについて</p> <p>(1) 製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられるもの（以下この項において「治験コンビネーション製品」という。）について、治験の計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載した上で、薬物、機械器具又は加工細胞等のいずれかとして一の治験の計画を届け出ること。</p> <p>(2) (1) にかかわらず、治験コンビネーション製品を構成する薬物等の評価を別途行おうとする場合等は、治験コンビネーション製品に係る治験の計画に加えて、治験コンビネーション製品を構成する薬物等に係る治験の計画について届け出ることを妨げるものではないこと。その場合、治験計画届の備考欄には、別途届け出る治験に係る届出年月日、届出回数及び治験成分記号又は治験識別記号を、相互に記載すること。なお、治験コンビネーション製品及び治験コンビネーション製品を構成する薬物等の治験の計画を届け出る者は、別の者であっても差し支えないこと。</p>
5	7	1.3.8	—	<p>1.3.8「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」（平成 27 年 11 月 10 日薬生審査発 1110 第 3 号）における変更点について</p> <p>1) 届出書添付資料</p> <p>DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料は治験計画届書の参考資料として別途添付することで差し支えない。なお、当該届出に係る治験の計画が第 IIb 相試験及び第 III 相試験に該当する場合には、治験薬 GMP に準拠して製造される原薬及び製剤の製造工程流れ図についても添付すること。また、これらの資料を参考資料として治験計画届書に添付する場合は、治験計画届書の届出書添付資料の欄に、資料名「DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料」として記載すること。</p>
5	16	1.3.9	—	<p>1.3.9「人道的見地から実施される治験の実施について」（平成 28 年 1 月 22 日薬生審査発 0122 第 7 号）における改訂点について</p> <p>1) 制度の概要</p> <p>(1) 臨床試験での位置づけ</p> <p>拡大治験については、治験計画届書を事前に提出する必要があるが、この</p>

Page	行	項	旧	新
				<p>際、治験計画届書の表紙右肩に○括（「括」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「括大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載することとする。なお、本制度の運用に伴い、主たる治験の治験計画届書についても、治験計画届書の表紙右肩に○主（「主」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「主たる治験」と記載することとする。</p> <p>(2) 実施期間</p> <p>本制度は治験の枠内で実施されるものであることから、原則として、当該医薬品が承認された場合、不承認とされた場合、有効性が認められない等として申請が取下げられた場合あるいは開発が中止された場合には、その時点で終了するものとする。</p> <p>ただし、承認後、製造販売を開始するまでの間、継続して治験薬を投与する必要がある場合には、治験の実施主体に応じて、以下の対応を取ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 企業治験の場合：承認取得後自動的に製造販売後臨床試験に切り替えられるよう、治験計画届書及び治験実施計画書にその旨を記載する等の対応をしておくこと。</li> <li>➤ 医師主導治験の場合：承認後自動的に臨床試験に切り替えられるよう、治験計画届書及び治験実施計画書にその旨を記載する等の対応をしておくこと。なお、やむを得ず、治験を継続しなければならない場合には、事前に審査管理課に相談すること。</li> </ul>
6	31	1.4 2) (3)	<p>(3) 提出方法及び提出物</p> <p>1. 治験計画届</p> <p>a. 30日調査対象となるもの</p> <p>届書の正本2部、正本の写し3部、添付資料5部、電子媒体はXMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ提出します。</p> <p>b. 30日調査対象外のもの</p> <p>届書の正本1部、正本の写し1部、添付資料2部、電子媒体はXMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部を提出します。</p> <p>2. 治験計画変更届、治験中止届、治験終了届及び開発中止届</p> <p>届書の正本1部、電子媒体はXMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部を提出します。</p> <p>添付資料は紙の様式に加えて電子媒体でも提出します。届書の書式については後述します。電子媒体の仕様及びファイル名については「3.電子媒体作成に関する全般的事項」を参照して下さい。</p>	<p>(3) 提出方法及び提出物</p> <p>1. 治験計画届</p> <p>a. 30日調査対象となるもの</p> <p>届書の正本2部、正本の写し3部、添付資料5部、電子媒体はXMLファイル、PDFファイル及び管理情報用1部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ提出します。なお、電子媒体は1枚の電子媒体(CD-R又はDVD-R)に収めても構わない。</p> <p>b. 30日調査対象外のもの</p> <p>届書の正本1部、正本の写し1部、添付資料2部、電子媒体はXMLファイル、PDFファイル及び管理情報用1部を提出します。なお、電子媒体は1枚の電子媒体(CD-R又はDVD-R)に収めても構わない。</p> <p>2. 治験計画変更届、治験中止届、治験終了届及び開発中止届</p> <p>届書の正本1部、電子媒体はXMLファイル、PDFファイル及び管理情報用1部を提出します。なお、電子媒体は1枚の電子媒体(CD-R又はDVD-R)に収めても構わない。</p> <p>添付資料は紙の様式に加えて電子媒体でも提出します。届書の書式について</p>

Page	行	項	旧	新
				は後述します。電子媒体の仕様及びファイル名については「3.電子媒体作成に関する全般的事項」を参照して下さい。
7	1	1.4.2) (4)	(4) 治験計画届書の差し替え時の提出方法 <u>30日調査対象に該当する治験計画届書のみ差し替えの対象となります。30日調査対象に該当する治験計画届書の差し替えが必要な場合には、内容変更後の治験計画届書2部、添付資料2部及び内容変更後の治験届情報を入力したファイルを含む電子媒体2部（XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部）をPMDAへ提出します。</u>	(4) 治験届書等の差し替え時の提出方法 治験届書等の差し替えが必要な場合には、内容変更後の資料及び内容変更後の情報を入力したファイルを含む電子媒体1部をPMDAへ提出します。 <u>提出部数及び提出方法はPMDAの指示に従います。</u>
8	26	1.5	1.5 自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて 本通知と共に改定された通知、自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（平成25年5月31日、薬食審査発0531第4号）における留意すべき部分を通知から抜粋する。特に多施設共同治験における <u>取り扱い</u> に留意してください。	1.5 自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて 本通知と共に改定された通知、自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（平成25年5月31日、薬食審査発0531第4号）における留意すべき部分を通知から抜粋する。特に多施設共同治験における <u>取り扱い</u> に留意してください。
12	18	3.2	3.2 電子媒体の枚数 1つの届出ごとにXMLファイル用の電子媒体1枚とPDFファイル及び管理情報用の電子媒体1枚の計2枚を提出する必要があります。XMLファイルとPDFファイル及び管理情報を1枚の電子媒体に記録したり、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないようにします。	3.2 電子媒体の枚数 1つの届出ごとにXMLファイルとPDFファイル及び管理情報用を提出する必要があります。XMLファイルとPDFファイル及び管理情報を1枚の電子媒体に記録し、提出することができます。しかし、複数の届出を1つの電子媒体に記録し、提出することはできません。
12	33	3.4	3.4 電子媒体に記録すべきファイル 1) XMLファイル用 2) PDFファイル及び管理情報用	3.4 電子媒体に記録すべきファイル 1) XMLファイル 2) PDFファイル及び管理情報
15	14	3.8	3.8 変更を届け出る際に属性STATUSを変更しない項目について 各届における下記項目については、前回の届出内容と異なる場合でも、属性STATUSを変更せずに(STATUS="NONE"のまま)、最新の情報のみを入力します。 (1) 届出年月日 (2) 届出分類 (3) 変更回数 (4) 添付資料情報 (5) 治験中止届における中止情報 (6) 備考 (7) 治験終了届・治験中止届における治験薬の交付数量・使用数量・回収数量 (二重盲検試験等で治験薬予定交付数量に組数での入力を行う場合の詳細な入力方法については、「4.3 実施医療機関ごとの事項」の「4) 治験薬の予定交付(入手)数量情報」を参照して下さい)	3.8 変更を届け出る際に属性STATUSを変更しない項目について 各届における下記項目については、前回の届出内容と異なる場合でも、属性STATUSを変更せずに(STATUS="NONE"のまま)、最新の情報のみを入力します。 (1) 届出年月日 (2) 届出分類 (3) 変更回数 (4) 添付資料情報 (5) 治験中止届における中止情報 (6) 治験終了届・治験中止届における治験薬の交付数量・使用数量・回収数量 (二重盲検試験等で治験薬予定交付数量に組数での入力を行う場合の詳細な入力方法については、「4.3 実施医療機関ごとの事項」の「4) 治験薬の予定交付(入手)数量情報」を参照して下さい) (7) 治験終了届・治験中止届における実施医療機関被験者数情報

Page	行	項	旧	新
			(8) 治験終了届・治験中止届における実施医療機関被験者数情報	

Page	行	項	旧	新
35	4	4.2 12)	<p>12) 備考 通知： 次に掲げる事項については、「備考」欄に入力すること。</p> <p>入力上の注意事項等： 次の①から⑧までについて該当する項目がある場合、内容に入力します。1つも該当しない場合には、以下の入力例のように入力します。 入力例：入力する内容がない場合</p> <pre>&lt;REMARKS&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt; &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号 &lt;/VARIABLELABEL&gt;&lt;/SERIALNO1&gt; &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt; &lt;/DETAIL&gt; &lt;/REMARKS&gt;</pre> <p>以下、①から⑧までの入力例は、備考全体として入力する事項が 1 項目だけの場合を示します。複数の項目を入力する例は後述します。</p>	<p>12) 備考 通知： 次に掲げる事項については、「備考」欄に入力すること。</p> <p>入力上の注意事項等： 次の①から⑩までについて該当する項目がある場合、内容に入力します。1つも該当しない場合には、以下の入力例のように入力します。 入力例：入力する内容がない場合</p> <pre>&lt;REMARKS&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt; &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号 &lt;/VARIABLELABEL&gt;&lt;/SERIALNO1&gt; &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt; &lt;/DETAIL&gt; &lt;/REMARKS&gt;</pre> <p>以下、①から⑩までの入力例は、備考全体として入力する事項が 1 項目だけの場合を示します。複数の項目を入力する例は後述します。</p>
39	12	4.2 12) ⑧	—	<p><u>⑧ 人道的見地から実施される治験の実施について</u> 通知： <u>拡大治験については、治験計画届書を事前に提出する必要があるが、この際、治験計画届書の表紙右肩に○拡（「拡」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載することとする。なお、本制度の運用に伴い、主たる治験の治験計画届書についても、治験計画届書の表紙右肩に○主（「主」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「主たる治験」と記載することとする。</u></p> <p><u>事務連絡：</u></p> <p><u>Q8 備考欄に記載する主たる治験又は人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）について、どのように記載すればよいか。</u></p> <p><u>A8 主たる治験を届け出る場合は、「主たる治験」と記載すること。また、拡大治験を届け出る場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と記載すること。なお、受付番号は半角英数字で記載すること。</u></p> <p><u>入力上の注意事項等：</u> <u>拡大治験の場合は備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届</u></p>

Page	行	項	旧	新
				<p>出受付番号も併せて記載する。また、主たる治験の治験計画届出書についても備考欄に「主たる治験」と記載する。</p> <p>入力例：</p> <pre data-bbox="1279 316 2000 584"> &lt;REMARKS&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt; &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt;順序番号 &lt;/VARIABLELABEL&gt;1&lt;/SERIALNO1&gt; &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt; &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt; 拡大治験 XX-XXXX &lt;/DETAIL&gt; &lt;/REMARKS&gt; </pre>
40	1	4.2 12) ⑨	—	<p>⑨ コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて通知：</p> <p>製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられるもの（以下この項において「治験コンビネーション製品」という。）について、治験の計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載した上で、薬物、機械器具又は加工細胞等のいずれかとして一の治験の計画を届け出ること。</p> <p>事務連絡：</p> <p>Q11 製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬物、機械器具又は加工細胞等は、全て治験コンビネーション製品に該当し、治験の計画を届け出ようとする場合は、全て「コンビネーション製品に関する治験」として備考欄に記載した上で、治験の計画を届け出ることとなるか。</p> <p>A11 当該治験の治験届の全てに「コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。</p> <p>なお、コンビネーション製品通知の5の（2）の取扱いをすることを妨げるものではない。</p> <p>入力例：</p>



Page	行	項	旧	新
				<p>&lt;REMARKS&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;1&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  コンビネーション製品に関する治験  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;/REMARKS&gt;</p>
40	14	4.2 12) ⑩	<p>⑧ その他  【備考の入力事項が複数ある場合の入力方法】  ①から⑧までの入力事項が複数ある場合の入力方法を示します。以下に、  入力項目ごとに順序番号を変える場合（入力例 1）、及びすべての入力項目  を 1 つの欄に入力する場合（入力例 2）を例示します。  入力例 1：①、③、⑧を別々の欄に入力する方法  ①、③、⑧に関して、それぞれ順序番号を割り当てます。</p> <p>&lt;REMARKS&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;1&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  国際共同治験：(1)米国、EU、中国他 30 カ国(2)予定被験者数 500  例(内、本邦予定被験者 20%)  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;2&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  ゲノム検査等を含む治験である  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;3&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  一般名：一般名は JPMAPRIL で名称調査会に申請中である  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;/REMARKS&gt;</p>	<p>⑩ その他  【備考の入力事項が複数ある場合の入力方法】  ①から⑩までの入力事項が複数ある場合の入力方法を示します。以下に、入  力項目ごとに順序番号を変える場合（入力例 1）、及びすべての入力項目を 1  つの欄に入力する場合（入力例 2）を例示します。  入力例 1：①、③、⑩を別々の欄に入力する方法  ①、③、⑩に関して、それぞれ順序番号を割り当てます。</p> <p>&lt;REMARKS&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt;備考&lt;/VARIABLELABEL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;1&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  国際共同治験：(1)米国、EU、中国他 30 カ国(2)予定被験者数 500  例(内、本邦予定被験者 20%)  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;2&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  ゲノム検査等を含む治験である  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;SERIALNO1 STATUS="NONE"&gt;&lt;VARIABLELABEL&gt; 順序番号  &lt;/VARIABLELABEL&gt;3&lt;/SERIALNO1&gt;  &lt;DETAIL STATUS="NONE"&gt;  &lt;VARIABLELABEL&gt;内容&lt;/VARIABLELABEL&gt;  一般名：一般名は JPMAPRIL で名称調査会に申請中である  &lt;/DETAIL&gt;  &lt;/REMARKS&gt;</p>

Page	行	項	旧	新
54	10	4.3.4)	<p>【治験薬数量の入力方法に関する説明：】 ～途中省略～ 二重盲検試験のように組単位で割付を行う場合で、予定交付数量を組数で入力する場合には、1組或いは1症例当たりの割付数量を脚注に入力し、治験計画届書、治験変更届書では、順序番号及び予定交付数量のみ入力します。治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は空欄とします（入力例2）。治験終了届書及び治験中止届書では、治験計画届書・治験計画変更届書で入力した順序番号「1」の各項目はそのまま入力しておき、新たに、該当する製剤単位ごとに順序番号を変えて、順序番号（「2」と「3」）ごとに治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量を追加入力します。この場合、属性 STATUS を使用して、追加した順序番号「2」及び「3」に、それぞれ STATUS 属性の属性値として APPEND を入力します（STATUS=" APPEND"）。変更日は届出年月日を入力し、変更理由には「治験薬数量を明記するため」等入力します（入力例3）。</p>	<p>【治験薬数量の入力方法に関する説明：】 ～途中省略～ 二重盲検試験のように組単位で割付を行う場合で、予定交付数量を組数で入力する場合には、1組或いは1症例当たりの割付数量を脚注に入力し、治験計画届書、治験変更届書では、順序番号及び予定交付数量のみ入力します。治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は空欄とします（入力例2）。治験終了届書及び治験中止届書では、治験計画届書・治験計画変更届書で入力した順序番号「1」の各項目はそのまま入力しておき、新たに、該当する製剤単位ごとに順序番号を変えて、順序番号（「2」と「3」）ごとに治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量を追加入力します。この場合、属性 STATUS を使用して、追加した順序番号「2」及び「3」に、それぞれ STATUS 属性の属性値として APPEND を入力します（STATUS=" APPEND"）。変更日は届出年月日を入力し、変更理由には「治験薬数量を明記するため」等<input type="text"/>を入力します（入力例3）。</p>
58	2	4.3.5)	<p>5) 実施医療機関予定被験者数 通知： 治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。</p> <p>入力上の注意事項等： 被験薬群及び対照薬群を含む予定の被験者数を入力します。なお、治験の実施に伴って被験者数に変更が生じた場合（治験薬の輸入等届出内容の変更を行う必要がある場合を除く）は、変更の届出をする必要はありません。また、治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、実施された被験者数に合わせて変更を届け出る必要はありませんが、それまでに届け出た実施医療機関予定被験者数を必ず入力して下さい。</p>	<p>5) 実施医療機関予定被験者数 通知： 治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。</p> <p>入力上の注意事項等： 被験薬群及び対照薬群を含む予定の被験者数を入力します。なお、治験の実施に伴って被験者数に変更が生じた場合（治験薬の輸入等<input type="text"/>届出内容の変更を行う必要がある場合を除く）は、変更の届出をする必要はありません。また、治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、実施された被験者数に合わせて変更を届け出る必要はありませんが、それまでに届け出た実施医療機関予定被験者数を必ず入力して下さい。</p>
88	1	8.5	<p>8.5 開発中止届</p> <p>届出日年月日 20141225 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿</p>	<p>8.5 開発中止届</p> <p>届出日年月日 20141225 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 殿</p>

1 **編集責任者**

2

3 医薬品評価委員会 電子化情報部会

4 部会長 吉本 克彦（日本新薬株式会社）

5 運営幹事 井上 佳紀（参天製薬株式会社）

6 拡大幹事 佐久間 直樹（帝人ファーマ株式会社）

7

8 **執筆者**

9

10 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 3

11 大江 徹也（富山化学工業株式会社）

12 土橋 麻紀（キッセイ薬品工業株式会社）

13 細井 礼子（ファイザー株式会社）