

別添 1

## 出カイメージ

## 1. 治験計画届

届出年月日 20140101

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル

## 治験の計画等の届出

## 治験届出共通事項

治験成分記号	EI-A-001
治験の種類	1
初回届出受付番号	19-0001
初回届出年月日	20140101
届出回数	1
当該治験計画届出受付番号	
当該治験計画届出年月日	20140101

## 届出事項

届出年月日	20140101
届出分類	治験計画届
変更回数	
30日調査対応被験薬区分	新有効成分
中止情報	
中止日年月日	
中止理由	
その後の対応状況	

## 製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号	1
名称	製薬協製薬株式会社 製剤研究所
所在地 1	東京都中央区京橋 2-1-1
所在地 2	
業者コード	123456099

## 成分及び分量情報

成分及び分量	1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。
剤型コード情報	
順序番号	1
剤型コード	A1

## 製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

## 予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果	本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
薬効分類番号	214

予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	20
予定被験者数（合計）	20
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20140201
終了日年月日	20140215
有償の理由等	
治験の費用負担者	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	
治験調整医師の氏名	
治験調整医師の所属機関	
治験調整医師の所属	
治験調整医師の職名	
治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届出書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1
資料名	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

順序番号	2
資料名	治験実施計画書 (EI-A-001/00-001-1)
順序番号	3
資料名	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書
順序番号	4
資料名	症例報告書の見本
順序番号	5
資料名	治験薬概要書 (第1版)
順序番号	6
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
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX番号	03-1234-1011
外国製造業者に関する情報	
順序番号	
外国製造業者の名称 (邦文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文)	
所在地 1 (邦文)	
所在地 2 (邦文)	
外国製造業者の名称 (外国文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文)	
所在地 1 (外国文)	
所在地 2 (外国文)	
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789
責任医師に関する情報	
順序番号	1
責任医師の氏名	責任 一郎
責任医師の職名	医師
大学番号	830
卒業年	1961

氏名よみかな	せきにんいちろう
分担医師に関する情報	
順序番号	1
分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験薬数量情報	
順序番号	1
治験薬名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	2
治験薬名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	3
治験薬名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	
治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	〇□ビル
その他	
脚注	

## 2. 治験計画変更届

届出年月日 20140222

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社  
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎  
 所在地 1 東京都中央区京橋 1-1-1  
 所在地 2 京橋中央ビル

## 治験の計画等の届出

## 治験届出共通事項

治験成分記号 EI-A-001  
 治験の種類 1  
 初回届出受付番号 19-0001  
 初回届出年月日 20140101  
 届出回数 1  
 当該治験計画届出受付番号 19-0001  
 当該治験計画届出年月日 20140101

## 届出事項

届出年月日 20140222  
 届出分類 治験計画変更届  
 変更回数 1  
 30日調査対応被験薬区分 新有効成分  
 中止情報  
 中止日年月日  
 中止理由  
 その後の対応状況

## 製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号 1  
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所  
 所在地 1 東京都中央区京橋 2-1-1  
 所在地 2  
 業者コード 123456099

## 成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。  
 剤型コード情報  
 順序番号 1  
 剤型コード A1

## 製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

## 予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症  
 薬効分類番号 214

## 予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量 通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する  
 投与経路コード情報

順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象としてEI-A-001の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	20
予定被験者数（合計）	20
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20140201
終了日年月日	20140215
【変更理由】	被験者募集手続きの遅れにより実施期間の延長が必要となったため
【変更日付】	20140331
有償の理由等	
治験の費用負担者	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	
治験調整医師の氏名	
治験調整医師の所属機関	
治験調整医師の所属	
治験調整医師の職名	
治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届出書添付資料	
資料名情報	
順序番号	
資料名	

備考

治験届出者に関する情報

順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX番号	03-1234-1011

外国製造業者に関する情報

順序番号	
外国製造業者の名称 (邦文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文)	
所在地 1 (邦文)	
所在地 2 (邦文)	
外国製造業者の名称 (外国文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文)	
所在地 1 (外国文)	
所在地 2 (外国文)	

実施医療機関情報

実施医療機関ごとの事項

順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789

責任医師に関する情報

順序番号	1
【削除日付】	20140228
【削除理由】	院内人事による異動のため
責任医師の氏名	責任 一郎
責任医師の職名	医師
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう
順序番号	2
【追加日付】	20140228
【追加理由】	前治験責任医師が院内人事により異動のため
責任医師の氏名	治験 一郎
責任医師の職名	医師
大学番号	830
卒業年	1962
氏名よみかな	ちけんいちろう

分担医師に関する情報

順序番号	1
分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう

治験薬数量情報

順序番号	1
治験薬名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	2
治験薬名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	3
治験薬名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	

実施医療機関予定被験者数 20

実施医療機関被験者数

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲

順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務

治験審査委員会に関する情報

順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル

その他

脚注

## 3. 治験終了届

届出年月日 20140331

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社  
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎  
 所在地 1 東京都中央区京橋 1-1-1  
 所在地 2 京橋中央ビル

## 治験の計画等の届出

## 治験届出共通事項

治験成分記号 EI-A-001  
 治験の種類 1  
 初回届出受付番号 19-0001  
 初回届出年月日 20140101  
 届出回数 1  
 当該治験計画届出受付番号 19-0001  
 当該治験計画届出年月日 20140101

## 届出事項

届出年月日 20140331  
 届出分類 治験終了届  
 変更回数  
 30日調査対応被験薬区分 新有効成分  
 中止情報  
 中止日年月日  
 中止理由  
 その後の対応状況

## 製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号 1  
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所  
 所在地 1 東京都中央区京橋 2-1-1  
 所在地 2  
 業者コード 123456099

## 成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。  
 剤型コード情報  
 順序番号 1  
 剤型コード A1

## 製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

## 予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症  
 薬効分類番号 214

## 予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量 通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する  
 投与経路コード情報

順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象としてEI-A-001の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	30
【変更日付】	20140331
【変更理由】	被験者数を明記するため
予定被験者数（合計）	30
【変更日付】	20140331
【変更理由】	被験者数を明記するため
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を1日1回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20140201
終了日年月日	20140331
有償の理由等	
治験の費用負担者	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	
治験調整医師の氏名	
治験調整医師の所属機関	
治験調整医師の所属	
治験調整医師の職名	
治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所1	東京都中央区日本橋1-1-1
住所2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届出書添付資料	
資料名情報	

順序番号	
資料名	
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
F A X 番号	03-1234-1011
外国製造業者に関する情報	
順序番号	
外国製造業者の名称 (邦文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文)	
所在地 1 (邦文)	
所在地 2 (邦文)	
外国製造業者の名称 (外国文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文)	
所在地 1 (外国文)	
所在地 2 (外国文)	
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789
責任医師に関する情報	
順序番号	1
責任医師の氏名	治験 一郎
責任医師の職名	医師
大学番号	830
卒業年	1962
氏名よみかな	ちけんいちろう
分担医師に関する情報	
順序番号	1
分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験薬数量情報	

順序番号	1
治験薬名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
順序番号	2
治験薬名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
順序番号	3
治験薬名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	20
治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル
その他	
脚注	

## 4. 治験中止届

届出年月日 20140331

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社  
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎  
 所在地 1 東京都中央区京橋 1-1-1  
 所在地 2 京橋中央ビル

## 治験の計画等の届出

## 治験届出共通事項

治験成分記号 EI-A-001  
 治験の種類 1  
 初回届出受付番号 19-0001  
 初回届出年月日 20140101  
 届出回数 1  
 当該治験計画届出受付番号 19-0001  
 当該治験計画届出年月日 20140101

## 届出事項

届出年月日 20140331  
 届出分類 治験中止届  
 変更回数  
 30日調査対応被験薬区分 新有効成分  
 中止情報  
 中止日年月日 20140315  
 中止理由 中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおり  
 その後の対応状況 中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおり

## 製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号 1  
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所  
 所在地 1 東京都中央区京橋 2-1-1  
 所在地 2  
 業者コード 123456099

## 成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。  
 剤型コード情報  
 順序番号 1  
 剤型コード A1

## 製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

## 予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症  
 薬効分類番号 214

## 予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量 通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する  
 投与経路コード情報

順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象としてEI-A-001の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	30
【変更日付】	20140331
【変更理由】	被験者数を明記するため
予定被験者数（合計）	30
【変更日付】	20140331
【変更理由】	被験者数を明記するため
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20140201
終了日年月日	20140331
有償の理由等	
治験の費用負担者	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	
治験調整医師の氏名	
治験調整医師の所属機関	
治験調整医師の所属	
治験調整医師の職名	
治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届出書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1

資料名	中止理由及びその後の対応状況に関する資料
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX番号	03-1234-1011
外国製造業者に関する情報	
順序番号	
外国製造業者の名称 (邦文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文)	
所在地 1 (邦文)	
所在地 2 (邦文)	
外国製造業者の名称 (外国文)	
外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文)	
所在地 1 (外国文)	
所在地 2 (外国文)	
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789
責任医師に関する情報	
順序番号	1
責任医師の氏名	責任 一郎
責任医師の職名	医師
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう
分担医師に関する情報	
順序番号	1
分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験薬数量情報	
順序番号	1

治験薬名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
順序番号	2
治験薬名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
順序番号	3
治験薬名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	20
治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル
その他	
脚注	

## 5. 開発中止届

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	
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
治験の計画等の届出	
治験届出共通事項	
治験成分記号	EI-A-001
治験の種類	1
初回届出受付番号	19-0001
初回届出年月日	20140101
届出事項	
届出年月日	20141225
届出分類	開発中止届
中止情報	
中止日年月日	20141215
中止理由	中止理由に関する文書のとおり
備考	
順序番号	
内容	
届出書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1
資料名	中止理由に関する文書のとおり
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX番号	03-1234-1011