

日薬連発第 956 号
2019 年 12 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会

6 日間以上の長期連休期間中に送信された
副作用等報告の受付日等に係る取扱い等について

標記について、令和元年 12 月 20 日付け薬機審マ発第 1220001 号、薬機安企
発第 1220001 号、薬機安対一発第 1220001 号、薬機安対二発第 120001 号、薬機
品安発第 120001 号にて(独)医薬品医療機器総合機構医薬品 審査マネジメント
部長、安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全第二
部長、品質管理・安全対策部長より、日本製薬団体連合会宛に連絡がありまし
たので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。



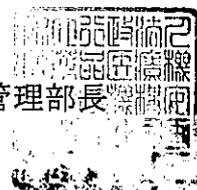
薬機審マ発第 1220001 号
 薬機安企発第 1220001 号
 薬機安対一発第 1220001 号
 薬機安対二発第 1220001 号
 薬機品安発第 1220001 号
 令和元年 12 月 20 日

日本製薬団体連合会 殿

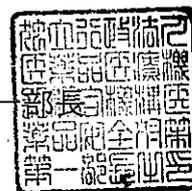
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント



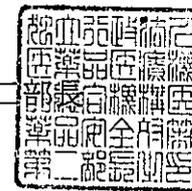
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一



独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二



独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策



6 日間以上の長期連休期間中に送信された
 副作用等報告の受付日等に係る取扱い等について

副作用等報告の受付日等に係る取扱いについては、平成 29 年 3 月 31 日付け薬機



審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331001 号・薬機安二発第 0331002 号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長・安全第一部長・安全第二部長通知「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の留意点について」(以下、「三部長通知」という。)の別添9「副作用等報告の受付について」の5. 受付日・送信日の(1)電子的報告において、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなす旨を示しているところです。

今般、行政機関の休日(「行政機関の休日に関する法律」(昭和63年法律第91号)第1条第1項に掲げる日をいう。)が6日以上連続する場合(以下「長期連休」という。)、この間に送信される市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の電子的報告(以下、「副作用等報告の電子的報告」という。)の受付日等に係る取扱いを下記のとおりとしましたので、貴会傘下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

また、治験副作用等による治験の中止、投薬の中止や患者の組み入れ中止等、被験者保護のため早急に対応を必要とする事態にあつては、三部長通知の別添5「即時報告・ファックス報告について」に示すとおり PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡をした上で第一報を FAX により送付することが必要となります。この場合の電話連絡先については、別途、長期連休前に PMDA より発出される事務連絡等を適宜確認いただくようお願い申し上げます。また、電話連絡後の対応については、PMDA の指示に従うようお願いいたします。

記

1. 長期連休期間中に送信された副作用等報告の電子的報告の受付状況については、長期連休期間後速やかに確認を行うこととする。その結果、PMDAの電子情報処理組織等の障害又は報告者側のやむを得ない要因により長期連休期間後の第一営業日に受付されず報告未了であることが判明した報告については、報告未了判明後速やかに担当部署に電話連絡をした上で報告された場合に限り、長期連休期間後の第一営業日に報告されたものとみなすこととする。
2. 長期連休期間中に副作用等報告の電子的報告を送信した症例については、長期連休期間後の第一営業日までACKメッセージが返信されないため、当該症例の追加報告が必要な場合であつて、ACKメッセージの受信後速やかに担当部署に電話連絡をした上で追加報告が行われた場合に限り、長期連休期間後の第一営業日に追加報告がされたものとみなすこととする。
3. 副作用等報告のうち、上記1.及び2.に該当しない電子的報告並びに三部長通知の別添9「副作用等報告の受付について」の5. 受付日・送信日の(1)電子的報告以外の報告の長期連休中の受付日等に係る取扱いについて不明な点がある場合は、担当部署へ問い合わせること。

<本件連絡先>

治験副作用等報告の場合:

PMDA 審査マネジメント部 審査企画課

(電話)03-3506-9438

市販後副作用等報告の場合:

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課

(電話)03-3506-9482