日薬連発第 402 号
2020 年 6 月 3 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田 諭

**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応において押印省略した副作用等
報告の差替えについて（依頼）**

2020 年 5 月 19 日付け日薬連発第 363 号「緊急事態宣言に伴う対応困難な事項について」において、「薬機法に基づく行政手続については、当面の間、代表者等の押印がない場合も受け付け可能である。平常の社会活動に戻った場合には、代表者等の印が押印された申請書や届出等への差替えを求める等、必要な対応を行うこと。」と記載させていただいておりましたが、本日、PMDA より関連する 3 通知（依頼）を PMDA ホームページに掲載したとの連絡を受けましたので、共有いたします。

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。

令和2年6月3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
安全性情報・企画管理部

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応において押印省略した
副作用等報告の差替えについて（依頼）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大防止を図ることの重要性に鑑み、臨時的・特例的な取扱いとして、医薬品等の副作用等の報告については「新型コロナウイルス感染症への対応における医薬品等の副作用の報告の取扱いについて」^{*1}により、代表者印の押印を省略したものを受け付け、平常の社会活動に戻った場合には代表者印が押印されたものへ差し替えることとしています。

医薬品等の副作用等報告に係る当該差替えにつきまして、下記の内容にご協力をお願いいたします。

記

1. 提出方法

代表者印を押印した報告書が提出可能となり次第、各手続きの受付担当部門に提出してください。可能な限り、受付窓口提出ではなく郵送による提出にご協力いただき、2. に示す報告の種類ごとに封書を分け、報告の種類及び差替えである旨を明記してください。なお、同一種類の差替えであれば一つの封書に複数の報告書を同封することは差し支えありません。差替えを行う報告書以外の新規に提出する報告書は同封しないでください。

2. 提出物

(1) 審査マネジメント部

①報告の種類

治験副作用等報告、治験機器不具合等報告、治験製品不具合等報告、治験安全性最新報告、治験機器安全性定期報告、治験製品安全性定期報告

②提出物

<薬物>

- ・ 代表者印を押印した紙（鑑）のみではなく、報告に必要なすべての提出物（代表者印の押印を省略した状態の提出時に提出済みものも含む）を提出してください。なお、報告時に ICSR ファイル等を記録した電子媒体の提出が規定されている手続きにあっては、CD 等についても提出してください。
- ・ 代表者印の押印を省略した状態で受け付けられた報告書と、差替え提出する報告

書は報告年月日が同一であることを含め、相違ないことをご確認ください。

- ・ CD等は報告の種類ごとに分けて作成してください。同一種の複数の報告書をまとめて提出する場合、提出するCD等は1枚にまとめることも可能です。その場合、提出日毎にフォルダを分けて記録してください。
- ・ 治験副作用等報告を郵送で提出物される場合、「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」^{※2}の別紙4「副作用等報告送付整理票」については、受付台帳の欄は「再提出」を選択し、「送付日」は差替えの送付日を記載ください。なお、医師主導治験の治験副作用等報告整理票については、前回提出時に提出したものを提出してください。

<機械器具等・加工細胞等>

- ・ 代表者印を押印した紙（鑑）のみではなく、報告に必要なすべての提出物（代表者印の押印を省略した状態の提出時に提出済みものも含む）を提出してください。
- ・ 代表者印の押印を省略した状態で受け付けられた報告書と差替え提出する報告書は報告年月日が同一であることを含め、相違ないことをご確認ください。
- ・ CD等は報告の種類ごとに分けて作成してください。同一種の複数の報告書をまとめて提出する場合、CD等は1枚にまとめることも可能です。その場合、提出日毎にフォルダを分けて記録してください。
- ・ 「治験不具合等報告に関する取扱いについて」^{※3}の別紙1「不具合等報告送付整理票」、「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」^{※4}の別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」についても、前回提出時に提出したものを提出してください。受付台帳欄、発送日欄も前回と同じ記載としてください。

(2) 安全性情報・企画管理部

①報告の種類

市販後副作用等報告、医薬品未知・非重篤副作用定期報告、再生医療等製品の市販後不具合等報告、感染症定期報告

②提出物

- ・ 代表者印を押印した紙（鑑）のみではなく、報告に必要なすべての提出物（代表者印の押印を省略した状態の提出時に提出済みものも含む）を提出してください。なお、報告時に ICSR ファイル等を記録した電子媒体の提出が規定されている手続きにあっては、CD等についても提出してください。
- ・ 代表者印の押印を省略した状態で受け付けられた報告書と差替え提出する報告書は報告年月日が同一であることも含め、相違ないことをご確認ください。
- ・ 複数の報告書をまとめて提出する場合、CD等及び返信用封筒は報告の種類ごとに分けて作成してください。
- ・ 市販後副作用等報告を郵送で提出される場合、「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」^{※2}の別紙4「副作用等報告送付整理票」については、受付台帳の欄は「再提出」を選択し、「送付日」は差替えの送付日を記載ください。
- ・ 再生医療等製品の市販後不具合等報告を郵送で提出される場合、「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」^{※5}の別紙9「不具合等報告送付整理票」については、受付台帳の欄は該当する報告分類を選択し、「送付日」は差替えの送付

日を記載し、送付日の横に「(差替え)」と追記してください。

3. 送付状

各手続きの担当部門の責任者名で以下の内容を記載してください。

- ① 代表者印の押印を省略した報告書を提出した旨、その理由
- ② 代表者印の押印を省略した報告書の提出日及び複数の報告書をまとめて送付する場合は提出日ごとの件数
- ③ 代表者印の押印を省略した報告書と差替え提出する報告書には代表者印の有無以外に差異がないことの陳述

以上

※¹ 令和2年3月9日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・医薬安全対策課事務連絡

※² 平成29年3月31日 薬機審マ発第0331001号・薬機安一発第0331001・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

※³ 平成26年6月6日 薬機審マ発第0606001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通知

※⁴ 平成26年11月7日 薬機審マ発第1107004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通知（平成28年3月18日一部改正）

※⁵ 令和2年1月31日 薬機安企発第01310001号・薬機安対二発第01310001号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・医薬品安全対策第二部長通知