

日薬連発第 403 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申請・届出等の差換えについて（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換えを求める等、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
審査業務部

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
申請・届出等の差換えについて（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、医薬品等の申請・届出については、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の差し換えることとしています。

医薬品等の申請・届出等に係る当該差換えにつきまして、下記の内容にご協力をお願いいたします。

記

1. 提出方法

PMDA 審査業務部宛に差換え資料を提出してください。なお、可能な限り郵送による提出にご協力ください。

2. 提出物

- (1) 受付時に審査業務部から発行した「受付票」がある申請・届出については、代表者等の押印をした鑑（通常の提出枚数分）と「受付票（写）」。その他押印を要する書類で押印を省略して提出しているもの*があれば、押印をしたものを提出してください。

なお、記載する年月日は、代表者等の押印を省略した状態で提出したものと同一年月日を記載してください。

*例：適合性調査申請書類として提出を要する「宣誓書」

- (2) 「安全性定期報告」、「リスク管理計画」、「使用の成績等に関する調査結果の報告」等電子媒体でのみ提出されているものについては、代表者等の押印をした鑑の他、資料一式（通常の提出部数分をお願いします。例：リスク管理計画書であれば、正本1部・副本2部）を提出してください。

なお、代表者等の押印を省略した状態で受け付けられたものと差し替え提出するものは相違ないことをご確認ください。鑑に記載する年月日は、代表者等の押印を省略した状態で提出したものと同一年月日を記載してください。

注) 「安全性定期報告」、「リスク管理計画」、「使用の成績等に関する調査結果の報告」等、代表者等の押印をせず、郵送している場合には、(1)のとおり、代表者等の押印をした鑑のみで構いません。

- (3) 治験届及び治験に関する届につきましては、以下の文書を参照ください。
「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治験届等の差替えについて（依頼）」
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>)

3. 送付先

- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品関係：審査業務部業務第一課
- ・ 医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品関係：審査業務部業務第二課

以上