

日薬連発第 404 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治験届等
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

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）

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、医薬品等の治験届等の届出については、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差し替えることとしています。

医薬品等の治験届等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届が提出可能となり次第、PMDA 審査マネジメント部審査企画課宛に差替え資料を提出してください。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、医薬品、医療機器、再生医療等製品の区分ごとに封書を分けた上で送付してください。なお、同一区分の差替えであれば一つの封書に複数の届（複数製品、複数種の届）を同封することは差し支えありません。差替えを行う届以外の新規に提出する届は同封しないでください。

2. 提出物

- ・ 代表者印を押印した紙（鑑）のみではなく、届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のもの及びCD 等も含む）を提出してください。
- ・ 差替え提出する届と、代表者印の押印を省略した状態で受け付けられた届は、届出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。
- ・ 同一区分の届を複数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、提出日ごとにフォルダを分けて記録してください。

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届を提出した旨、その理由
- ・ ②代表者印の押印を省略した届の届出年月日、受付番号、届出者名、治験成分記号（治験識別記号）、届出分類、届出回数の情報
- ・ ③代表者印の押印を省略した届と差替え提出する届には代表者印の有無以外に差異がない旨の陳述

以上