

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 22 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い
(申請電子データシステムを利用したオンライン提出) について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0322 第 3 号
薬生機審発 0322 第 1 号
令和 5 年 3 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い
(申請電子データシステムを利用したオンライン提出) について

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が行う薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験副作用等報告・治験不具合等報告等（以下、「治験副作用等報告等」という。）については、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等により取り扱ってきたところです。

これらの通知では、治験副作用等報告等に係る報告書等（以下「報告書等」という。）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に書面及び電子媒体（以下「書面等」という。）を提出することとされています。

今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付け薬生薬審発 0322 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0322 第 2 号医療機器審査管理課長、薬生安発 0322 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 0322 第 2 号監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、令和5年4月1日以降、申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）を利用し報告書等をオンライン提出する場合の取扱いを下記のとおりとしますので、貴管内関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

本通知において、関連通知を以下のように読み替えます。

「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について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号、薬生安発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)	薬物企業治験通知
「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)	薬物医師主導治験通知
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発第0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)	機械器具等通知
「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発第0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)	加工細胞等通知
「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)	薬物治験定期報告通知
「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答(Q&A)の改正について」(令和4年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)	薬物治験定期報告QA

記

1. 以下の報告書等について、令和5年4月1日以降はPMDAに書面等を提出する方法に代えて、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出してもよい。
 - ① 自ら治験を実施した者による治験使用薬副作用・感染症症例報告書、治験使用薬副作用・感染症症例票、被験薬研究報告書、被験薬の研究報告調査報告書、治験使用薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、治験使用薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 [薬物医師主導治験通知別添]
 - ② 治験機器不具合・有害事象症例報告書 [機械器具等通知別添2.] 及び治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 [機械器具等通知別添3.]
 - ③ 治験製品不具合・感染症症例報告書 [加工細胞等通知別添2.] 及び治験製

品の研究報告調査報告書、治験製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 [加工細胞等通知別添 3.]

- ④ 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧及び治験安全性最新報告 (DSUR) [薬物治験定期報告通知 1. (1) アからウ]
- ⑤ 治験機器安全性定期報告書及び治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧 [機械器具等通知別添 4. 及び 5.]
- ⑥ 治験製品安全性定期報告書及び治験製品不具合・有害事象症例発生状況一覧 [加工細胞等通知別添 4. 及び 5.]
- ⑦ 留保申出書 [薬物企業治験通知別添の 8. (3) ウ. (イ)、薬物医師主導治験通知 2. (3) ア、機械器具等通知別添 6. (8) ①及び加工細胞等通知別添 6. (8) 1)]
- ⑧ 留保解除申出書 [薬物企業治験通知別添の 8. (3) ウ. (ウ)、薬物医師主導治験通知 2. (3) イ、機械器具等通知別添 6. (8) ②及び加工細胞等通知別添 6. (8) 2)]
- ⑨ 報告起算日の変更願 [薬物治験定期報告 QA、機械器具等通知別添 4. (6) 及び加工細胞等通知別添 4. (5)]

オンライン提出に当たっては、PMDA のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0011.html>) も参照すること。また、報告書等をオンライン提出する場合は、以下の通知で規定する書面等の提出を行わないことで差し支えない。

なお、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、当面の間、報告書等の書面提出が困難な場合は、PMDA への電子メールによる提出を受け付けているが、報告書等のオンライン提出が開始されることに伴い、PMDA への報告書等の電子メールによる提出は、令和 5 年 9 月 30 日以降受け付けないものとする。

- ・薬物医師主導治験通知の 13. (2)
- ・機械器具等通知別添の 1. (1)
- ・加工細胞等通知別添の 1. (1)
- ・薬物治験定期報告通知の 1. (11)

2. 報告書等がオンライン提出された場合、PMDA の受付印が押印された報告書等の写し (控え) を提出者に返送することはない。

報告書等のオンライン提出後、PMDA における受付が完了した際に PMDA から電子メール (受付完了メール) が送付される。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本CRO協会
日本SMO協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局