

薬機審マ発第 115 号  
薬機安企発第 2 号  
薬機安対一発第 2 号  
薬機安対二発第 2 号  
薬機安基発第 47 号  
令和 6 年 12 月 13 日

(別記) 御中

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  
( 公 印 省 略 )  
安全性情報・企画管理部長  
( 公 印 省 略 )  
医薬品安全対策第一部長  
( 公 印 省 略 )  
医薬品安全対策第二部長  
( 公 印 省 略 )  
医療機器安全対策・基準部長  
( 公 印 省 略 )

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

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の受付日等の取扱いを「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」(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 1220001 号・薬機品安発第 1220001 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・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「旧連休通知」という。)によりお示してきたところです。

今般、電子的報告の割合が増えてきたことも踏まえ、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に加え、次の電子報告についても下記のとおりとすることとしましたので、貴会会員への周知方ご配慮願います。

・「医療機器の不具合等報告の留意点について」(令和 2 年 1 月 31 日付け薬機品安発第 0131001 号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

対策部長通知、以下「部長通知」という。)により受付日等を示している医療機器の不具合等報告

・「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」(令和2年1月31日付け薬機安企発第0131001号・薬機安対二発第0131001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連名通知、以下「二部長連名通知」という。)により受付日等を示している再生医療等製品の不具合報告

なお、本通知の適用に伴い、旧連休通知は廃止します。

## 記

1. 長期連休期間中に送信された副作用等報告及び不具合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及び不具合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ため、当該症例の追加報告が必要な場合であって、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.
  - ① 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「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」(令和2年8月31日付け薬機審マ発第0831001号・薬機安企発第0831003号・薬機安対一発第0831001号・薬機安対二発第0831001号・薬機品安発第0831001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・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「五部長連名通知」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)電子的報告以外の報告の長期連休期間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。
  - ② 医療機器の不具合等報告のうち、上記1.及び2.に該当しない電子的報告並びに

部長通知の別添4「不具合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期間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。

- ③ 再生医療等製品の不具合等報告のうち、上記1.及び2.に該当しない電子的報告並びに二部長連名通知の別添5「不具合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。
4. 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、五部長連名通知の別添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る。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すること。また、電話連絡後の対応については、PMDAの指示に従うこと。

<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・再生医療等製品の不具合等報告の場合：

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課  
(電話)03-3506-9482

医療機器の不具合等報告の場合：

PMDA 医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課  
(電話)03-3506-9030