

薬機審マ発第0831002号
令和2年8月31日

[別 記] 殿

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)

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

加工細胞等の治験不具合等報告については、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第23号厚生労働省医薬食品局長通知）、「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」（平成26年10月2日付け薬食機参発1002第1号厚生労働省大臣官房参事官通知）及び「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」（平成26年11月7日付け薬機審マ発第1107004号通知（平成28年3月18日一部改正）、以下「旧部長通知」という。）において取扱いを示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、同省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第275条の3の規定に基づく加工細胞等の治験不具合等報告について、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）及び「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。以下「課長通知」という。）により取扱いが示されたところです。加工細胞等に係る治験不具合等報告については、局長通知及び課長通知によるほか、下記のとおり取扱うことといたしましたので、御了知の上、貴管内関係業者、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、本通知の施行に伴い、令和2年8月31日をもって、旧部長通知は廃止します。

記

1. 治験製品不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第1）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（局長通知別紙様式第2）の取り扱いについて

（1）局長通知の別紙様式第1又は別紙様式第2の「識別番号」欄の取り扱いについて

「識別番号」欄は、第一報については空欄とすること。識別番号は、第一報受付後、持参又は郵送等の報告方法によらず、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）審査マネジメント部審査企画課から別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」により郵送にて連絡される。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載して報告すること。

（2）電子媒体の記録方法について

治験製品不具合等報告及び添付資料については、紙媒体の他、電子媒体を提出すること。電子媒体を作成する際には以下の事項を遵守すること。

- ① 提出する電子媒体は、CD-R又はDVD-Rとする。また、1つの電子媒体に複数ファイル又はフォルダを記録しても差し支え無いこと。
- ② 電子媒体は、追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。
- ③ 作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。
- ④ 添付資料は、他の形式で保存されている場合でも、すべてPDF形式に変換した上で、電子媒体に記録すること。
- ⑤ 添付資料を電子媒体に記録する際に、ZIP形式等により圧縮しないこと。
- ⑥ 電子媒体に保存するファイルは、別添1に従ってファイル名を付けること。

（3）電子媒体に記載する項目について

電子媒体には、以下の事項を記載すること。

- ① 報告者の氏名（法人名又は施設名）
- ② 治験識別記号
- ③ 電子媒体に記録した報告書数
- ④ 報告年月日（治験製品不具合等報告に記載された報告年月日）

（4）報告書類及び添付資料の提出部数等について

- ① 報告書の正本1部
- ② 整理票

識別番号等の連絡用として、別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」

を併せて提出すること。

- ③報告書及び添付資料の内容を記録した電子媒体
- ④添付資料がある場合は1部
- ⑤返信用封筒

別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」の返信のため、送り先を明記し、切手を貼付した封筒を必ず同封すること。

(5) 提出方法について

- ア 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。
- イ 持参する場合は、午前9時30分から午後5時00分の間（午前12時00分から午後1時00分を除く）に窓口にて審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。午後5時00分を過ぎて提出する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。
- ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように報告様式名（「治験製品不具合等報告書」、「治験製品措置報告書」等）を記載すること。

(6) 整理票の送付について

報告書を受理した後、PMDAは、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、識別番号を記載した整理票を郵送にて送付する。

(7) 機構報告回数について

- ア PMDAからの指示により、報告書の誤記修正等を行うため、報告書及び電子データを差し換える際には、機構報告回数は前回報告と同一の報告回数を記載すること。
- イ 追加報告をする場合並びに新たな情報を入手したことにより報告を取り下げる場合及び報告対象外とする場合、機構報告回数は前回報告時の機構報告回数に1を足したものとすること。

2. 治験製品 安全性定期報告書（局長通知別紙様式第3-1）及び治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧（局長通知別紙様式第3-2）の取り扱いについて

(1) 報告書類及び添付資料の提出部数等について

正本1部（控えが必要な場合には、別途写し及び切手を貼付した返信用封筒をそれぞれ1部（1報告者につき1部））を提出すること。

(2) 提出方法について

- ア 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。
- イ 持参する場合は、午前9時30分から午後5時00分までの間（午前12時00分から午後1時00分までの間を除く）に窓口にて審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。午後5時00分を過ぎて提出する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように「治験製品安全性定期報告書」と記載すること。

(3) その他

提出資料については、局長通知別紙様式第3-1及び第3-2を1セットとし、提出すること。

ファイル名の付け方

(1) 治験製品不具合等報告の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：F-治験識別記号-報告日-固有番号.xml（半角英数字）

例) F-ABC123-20200901-01.xml

形式：XML

② 追加報告の場合（初回報告時に識別番号が付与済み）

ファイル名：F-識別番号-枝番号（3桁）.xml（半角英数字）

例) F-2020-0001-002.xml

形式：XML

(注意事項)

- ・ 一枚の CD-R 又は DVD-R に記録するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用し、原則として 01 から始まる連番とすること。
- ・ 追加報告における識別番号には、治験製品不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。
- ・ PMDA からの指示でデータを差換える場合は、既に提出済のデータのファイル名末尾に「枝番号（差し換え回数）」を追加して提出すること。
(例：F-ABC123-20200901-01-1.xml)
- ・ XML ファイル作成のためのソフトウェア及び入力マニュアルについては、PMDA ホームページより入手できる。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0010.html>)

(2) 添付資料の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：T-治験識別記号-報告日-固有番号.pdf（半角英数字）

例) T-ABC123-20200901-01.pdf

形式：PDF

② 追加報告の場合（識別番号が付与済み）

ファイル名：T-識別番号-枝番号（3桁）.pdf（半角英数字）

例) T-2020-0001-002.pdf

形式：PDF

(注意事項)

- ・ 一枚の CD-R 又は DVD-R に記録するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用すること。
- ・ 追加報告における識別番号には、治験製品不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。
- ・ 初回報告に資料を添付する場合等、識別番号が不明の場合には、ファイル名中の「治験識別記号-報告日-固有番号」は当該添付資料に紐付く症例報告書と同一とすること。
- ・ 1 件の報告書に添付する添付資料は原則として 1 ファイルとすること。

再生

別紙 1

治験製品不具合等報告送付整理票

受付台帳	
<input type="checkbox"/> 不具合等報告（第一報）	<input type="checkbox"/> 追加報告
<input type="checkbox"/> 研究・措置報告（第一報）	<input type="checkbox"/> 差換え

受付日

発送日

年 月 日

--

企業名（企業略名）・施設名					
担当部門・担当者					
連絡先（電話番号）					
治験識別記号	性別	年齢	不具合等 発生国名	フォルダ名・ファイル名 (資料名)	識別番号

(注意事項)

1. 受付台帳欄の該当する箇所にチェックを付けること（複数選択可）。
2. 追加報告の場合は、初回報告で付与された識別番号を必ず記載すること。
3. 発送日欄には、報告者が報告書を発送又は持参した日を記載すること。