

(別記) 殿

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
医療機器品質管理・安全対策部

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応における市販後副作用等報告、市販後不具合等報告及び感染症定期報告の受付の緊急的な変更について

医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告の受付については、「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」（薬機審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331001 号・薬機安二発第 0331002 号、平成 29 年 3 月 31 日付け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・独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長・独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知）において、医療機器の市販後不具合等報告の受付については、「医療機器の不具合等報告の留意点について」（薬機品安発第 0131001 号、令和 2 年 1 月 31 日付け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）、再生医療等製品の市販後不具合等報告の受付については、「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」（薬機安企発第 0131001 号・薬機安対二発第 0131001 号、令和 2 年 1 月 31 日付け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・独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長）において、医薬品未知・非重篤副作用定期報告については、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（薬食安発第 1125010 号、平成 17 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、感染症定期報告については、「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（薬生安発 0428 第 1 号、平成 29 年 4 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）において示しているところです。

今般、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大に伴う緊急的な取扱いとして、市販後副作用等報告、市販後不具合等報告及び感染症定期報告の受付について下記のとおりといたしますので、貴会会員に周知をお願いします。

また、可能な限り電子的報告又は郵送での提出に御協力をお願いします。

記

1. 窓口受付時間の変更

①変更内容

現在

原則として、PMDA 営業日の午前 9 時 30 分から午後 5 時まで受付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後 5 時を過ぎる見込みの際は、事前に PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課（医療機器の場合は PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へ連絡した場合に限り、午後 5 時 45 分まで

受付ける。

変更後

午前 11 時から午後 3 時（時間厳守）

受付時間内に来訪できない場合は事前にメールで問い合わせること。

②適用期間

令和 2 年 4 月 8 日（水）以降、当面の間

③対象

当機構 13 階西窓口における安全性情報・企画管理部及び医療機器品質管理・安全対策部の受付業務

注)

今後の感染拡大によっては、急に窓口を閉鎖することもあります。ご了承ください。

2. 電子メールによる報告（電子的報告、郵送、窓口提出が困難な場合）

電子的報告、郵送又は窓口提出が困難な場合は、以下のとおり電子メールによる報告も可能とする。ただし、平常の企業活動に戻った場合には、差し替え等の必要な対応を行うこと。

電子メールは原則として 24 時間受信可能であるが、営業日の午前 9 時 30 分から午後 5 時までに受信した電子メールは当日受付として処理する。午後 5 時より後に受信した電子メールは翌 PMDA 営業日の受付とする。また、本文中には担当者名及び連絡可能な電話番号を記載すること。

① 医薬品未知・非重篤副作用定期報告

- ・ 紙で提出する内容を PDF 化したファイルを flw-helpdesk@pmda.go.jp にメール送付する。ただし、FD 等報告の場合は CSV ファイルも送付すること。
- ・ メール の 件名 は、 “【医薬品未知・非重篤副作用定期報告】企業名（報告書の件数）” とすること。
- ・ 複数の報告を同時にメールで提出する場合は、報告毎にファイルをフォルダに格納した上で、送付する全ての報告を 1 つの zip ファイルとすること。なお、送付メールのサイズが 10MB を越える場合は、事前に flw-helpdesk@pmda.go.jp にメールで連絡の上、複数のメールに分割して送付すること。

② ①以外の医薬品の市販後副作用等報告

- ・ 紙で提出する内容を PDF 化したファイルと ICSR ファイルを flw-helpdesk@pmda.go.jp にメール送付する。
- ・ メール の 件名 は、 “【●●^{注)}】企業名（報告書の件数）” とすること。

③ 医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告

- ・ 医薬部外品研究報告（市販後）及び化粧品研究報告（市販後）も医薬部外品等副作用報告と同じ方法でメール送付する。その際の宛先は、kb-report-r3@pmda.go.jp宛てとすること。

- ・ メール1通につき1報告とし、メールの件名は、“「送信者識別子」－「症例固有番号」－「報告日」“とすること。
- ④ 再生医療等製品の市販後不具合等報告
- ・ 紙で提出する内容を PDF 化したファイルと CD-R 等に格納するファイルを rp-helpdesk@pmda.go.jp にメール送付する。
 - ・ メールの件名は、“【●●^{注)}】企業名（報告書の件数）” とすること。
 - ・ 原則メール1通につき1報告とするが、複数の報告書を提出する場合は、事前に rp-helpdesk@pmda.go.jp にメールで連絡すること。
- ⑤ 感染症定期報告
- ・ 紙で提出する内容を PDF 化したファイルと CD-R 等に格納するファイルを、flw-helpdesk@pmda.go.jp にメール送付する。
 - ・ メールの件名は、“【感染症定期報告】企業名（報告書の件数）” とすること。
 - ・ 複数の報告を同時にメールで提出する場合は、報告毎にファイルをフォルダに格納した上で、送付する全ての報告を1つの zip ファイルとすること。なお、送付メールのサイズが 10MB を越える場合は、事前に flw-helpdesk@pmda.go.jp にメールで連絡の上、複数のメールに分割して送付すること。
- ⑥ 医療機器の市販後不具合等報告
- ・ 紙で提出する内容を PDF 化したファイルと Word ファイルを kiki-fuguai-R@pmda.go.jp にメール送付する。
 - ・ メールの件名は、“【●●^{注)}】企業名（報告書の件数）” とすること。
 - ・ 複数の報告を同時にメールで提出する場合は、報告毎にファイルをフォルダに格納した上で、送付する全ての報告を1つの zip ファイルとすること。なお、送付メールのサイズが 10MB を越える場合は、事前に kiki-fuguai-R@pmda.go.jp にメールで連絡の上、複数のメールに分割して送付すること。

注)

メール件名（【●●】企業名（報告書の件数））の●●は下表のコード値のいずれかを記載すること。

コード値	報告分類
AA	国内感染症症例報告（市販後）
AB	国内副作用症例報告（市販後）
AC	外国感染症症例報告（市販後）
AD	外国副作用症例報告（市販後）
AE	感染症研究報告（市販後）
AF	副作用研究報告（市販後）
AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）
DA	医療機器国内感染症症例報告（市販後）
DB	医療機器国内不具合症例報告（市販後）
DC	医療機器外国感染症症例報告（市販後）

DD	医療機器外国不具合症例報告（市販後）
DF	医療機器の研究報告調査報告（市販後）
DG	医療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（市販後）
DJ	医療機器未知非重篤不具合定期報告（市販後）
RA	再生医療等製品国内感染症症例報告（市販後）
RB	再生医療等製品国内不具合症例報告（市販後）
RC	再生医療等製品外国感染症症例報告（市販後）
RD	再生医療等製品外国不具合症例報告（市販後）
RF	再生医療等製品の研究報告調査報告（市販後）
RG	再生医療等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（市販後）
RJ	再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告（市販後）

以上

(別記)

日本製薬団体連合会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会
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
日本化粧品工業連合会
日本輸入化粧品協会
在日米国商工会議所化粧品委員会
欧州ビジネス協会 化粧品部会
日本歯磨工業会
日本ヘアカラー工業会
日本パーマネントウェーブ液工業組合
日本浴用剤工業会
日本家庭用殺虫剤工業会
日本防疫殺虫剤協会
一般社団法人 日本臨床検査薬協会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム