

令和2年9月1日

医薬品医療機器総合機構  
審査業務部長

### 医薬品安全性定期報告の受付方法等について

「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日薬生発 0831 第5号厚生労働省医薬生活衛生局長通知）（以下「局長通知。」）の「7. 報告書の提出について」に関する令和2年9月1日以降の取り扱い等について、詳細を下記のとおりご案内しますので、貴団体会員の皆様方への周知について、よろしくお取り計らい願います。

#### 記

1. 医薬品安全性定期報告（以下「安定報。」）を提出（差換えを含む。）する際は、これまでどおり、事前に審査業務部業務第一課へ連絡をお願いします。  
連絡方法は、提出日の前日までに別添の事前連絡票をFAXかメールで送信願います。
2. 安定報提出時の注意事項について
  - (1) 局長通知に記載のとおり、提出は「郵送」でお願いします。
  - (2) 必要事項を記載した別紙様式第1及び添付資料等（添付文書、PBRERを添付する場合はPBRERを含む。）を電子的に記録したCD-R又はDVD-R、別紙様式第1（紙媒体）とともに事前連絡票（紙媒体）を同封して提出してください。
  - (3) CD-R又はDVD-Rへ保存する際の留意点等について
    - a 電子媒体（CD-R又はDVD-R）は、紙の文書をスキャンして作成するのではなく、原則、検索可能なPDF形式で作成してください。
    - b 電子媒体に保存する際、フォルダを作成してフォルダの中にファイルをまとめて保存してください。
    - c PBRERを提出する場合は、上記と別の電子媒体に保存して提出してください。
    - d フォルダ名は会社名・販売名としてください  
（例：「〇〇株式会社、〇〇注〇mg」）  
（例：PBRERのファイルを保存するフォルダは、「PBRER 〇〇株式会社、〇〇注〇mg」）
    - e ファイル名は報告書の名称、販売名、報告回数、日付が分かるようにお願いします。  
（例：「安定報第〇回（〇〇注〇mg）20200901」）  
（例：PBRERを提出する場合のファイル名は、「PBRER 安定報第〇回（〇〇注〇mg）20200901」）
    - f 添付資料（各種試験成績、理由書、図表等）が別ファイルの場合、ファイル名には試験名や図表番号を含めてください。
    - g 提出する電子媒体の表面には、

- ・「提出者の氏名(法人にあっては法人名)、販売名、安定報第〇回」を記載
- ・PBRRER を保存した電子媒体には、「PBRRER、提出者の氏名(法人にあっては法人名)、販売名、安定報第〇回」を記載してください。
- ・差換えの場合には「差換」と記載してください。

注：電子媒体は、破損防止及び保管のため、1枚ずつプラスチックケースに入れてください。

- h ファイルの容量が大きく、1枚の電子媒体に収まらない場合には、適切な容量の複数ファイルに分割し、必要に応じて「1/3」のように順番と全体の枚数を記載してください。

### 3. その他の注意事項 (お願い)

#### (1) 令和2年8月31日までに安定報を提出している場合

##### ① メールで提出している場合

- a 最終的には、後日、紙媒体(押印あり(正本))で一式を1部提出頂きます。  
なお、正本の提出に時間を要する場合には、押印なしでも構いませんので速やかに紙媒体で提出してください。
- b 差換えを提出している場合は、差換え部分をすべて紙媒体で提出してください。  
(何回かメールで差換えを提出した場合は、それぞれのメールで提出した差換え部分のみを紙媒体で提出してください。)
- c 正本提出後に差換えが生じた場合には、差換え部分のみを紙媒体で提出してください。

##### ② 紙媒体(押印無し)で提出している場合

- a 差換えが生じた場合には、差換え部分のみを紙媒体で提出してください。
- b 最終的には、後日、押印した鑑を紙媒体で1部ご提出頂きます。

##### ③ 正本(押印あり)を提出している場合

- a 差換えが生じた場合には、差換え部分のみを紙媒体で提出してください。

#### (2) 令和2年9月1日以降に安定報を提出する場合

##### ① メールで提出する場合

- a 最終的には、後日、CD-R又はDVD-Rに電子的に記録したものととも別紙様式第1を紙媒体で提出頂きます。
- b 電子媒体で提出する際には最終版(途中で差換えが生じた場合には差換え後の最終版)を提出してください。

##### ② CD-R又はDVD-Rの電子媒体で提出する場合

- a 差換えが生じた場合、CD-R又はDVD-Rで差換え後の最終版を提出してください。

##### ③ 紙媒体で提出する場合

- a 押印は不要です。
- b 差換えが生じた場合には、差換え部分のみを紙媒体で提出してください。

注:「差換え願」の押印も不要です。

(別添)

## 安全性定期報告 事前連絡票

(発信日：西暦 年 月 日)

1. 会社名		
2. 担当者名		
3. 電話番号		
4. FAX番号		
5. 送付予定日	月 日 ( )	
6. 販売名 ※承認書の販売名を記入してください。		
7. 種別 ※該当する項目に○をしてください。	1 新規	2 差換え
8. 差換えの種類 (上記7で2を選択した場合) ※該当する項目を○で囲んでください。	1 令和2年8月31日までに提出している場合 1-1 メール提出の場合の紙媒体の提出 1-2 押印をした鑑の提出 1-3 内容等の修正・変更等による提出	
	2 令和2年9月1日以降提出した場合の 内容等の修正・変更等による提出	
9. 提出内容 ※該当する数字に○をし、必要に応じ、枚数・部数を記入してください。	1 紙媒体 正1冊、副1冊	
	2 CD-R・DVD ( ) 枚うち ( ) 枚はPBRER	
	3 紙媒体 押印した鑑	
	4 内容等の修正・変更等の箇所 ( ) 部	
10. 企業様控えの有無 ※該当する数字に○をし、有りの場合は、冊数を記入してください。	1 有り ( ) 冊	2 無し
11. 備考		

### 送付の宛先

メールの場合：[ann-madoguchi@pmda.go.jp](mailto:ann-madoguchi@pmda.go.jp)

FAXの場合：03-3506-9442 PMDA審査業務部業務第一課宛