

令和2年12月25日

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

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応において押印省略した 治験届等の差替えの取扱いの変更について（依頼）

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、医薬品等の治験届等の届出については代表者印の押印を省略したものを受け付け、平常の社会活動に戻った場合には代表者印が押印されたものへ差し替えることとしておりました。

今般、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号、以下、「改正省令」という）が本日付で公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続において押印等が不要となりました。それを踏まえ、医薬品等の治験届等に係る当該差替えにつきましても押印が不要となりました。

そのため、改正省令の施行後にメールで提出した届書の取扱いにつきまして、下記のとおり改めることと致しますので、ご協力をお願いいたします。

なお、上述の改正省令の施行前に代表者印の押印を省略して提出した治験届等のうち、メールで提出した届書については下記の通り取り扱うことと致しますが、既に代表者印の押印のみを省略した2. に示す提出物を郵送にて提出している場合は差替えは不要です。

記

1. 提出方法

メールで提出した届書の紙媒体での提出可能となり次第、2. に示す提出物を速やかにPMDA 審査マネジメント部審査企画課宛に提出してください。

提出いただく紙媒体には代表者印の押印は必要ございません。

原則郵送による提出にご協力いただき、医薬品、医療機器、再生医療等製品の区分ごとに封書を分けた上で送付してください。なお、同一区分の差替えであれば一つの封書に複数の届書（複数製品、複数種の届）を同封することは差し支えありません。差替えを行う届書以外の新規に提出する届書は同封しないでください。

2. 提出物

- ・ メールで提出した届書については、紙（鑑）のみではなく、届書に必要なすべての提出物を提出してください。
- ・ 提出する紙媒体の届書と、メールで提出した届書については、届出年月日が同一であることを含め、内容に相違ないことをご確認ください。
- ・ 同一区分の届書を複数まとめて提出する場合、CD等は1枚にまとめることも可能です。その場合、提出日ごとにフォルダを分けて記録してください。

3. 送付状

各手続きの担当部門の責任者名で以下の内容を記載してください。

- ・ ①メールにて届書を提出した旨、その理由
- ・ ②メールで提出した届書の届出年月日、受付番号（医薬品のみ）、届出者名、治験成分記号（治験識別記号）、届出分類、届出回数情報
- ・ ③メールで提出した届書と提出する紙媒体の届書には差異がないことの陳述

以上