

令和4年12月26日

独立行政法人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日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬生活衛生局長通知）の「7. 報告書の提出について」に関する取り扱い等について、詳細を下記のとおりご案内します。

また、本通知の発出に伴い、令和2年12月25日付け薬機審業発第1223001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長通知は廃止します。

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」という。）の提出は差換えを含めて「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知）（以下「四課長連名通知」という。）に基づく「オンライン提出」もしくは「郵送」でお願いします。

安定報を郵送で提出する際は、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1の事前連絡票をメールかFAXで送信願います。
オンライン提出の場合は、事前連絡票は不要です。

2. 安定報提出時の注意事項について

(1) 郵送での提出の場合

- ① 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。
- ② 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。
また、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定してください。
(例：「ファイル番号_様式番号等_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、「ファイル番号_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
 - ・PBRER を保存した電子媒体には、「PBRER、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。

(2) オンラインでの提出の場合

四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の25を参照してください。なお、提出の際は、別添2のオンライン提出届を別のPDFファイルで作成し、安定報を含むzipファイル内に格納して提出してください。その際、ファイル名は「提出届」としてください。

(別添1)

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. メールアドレス 又は FAX番号	
5. 到着予定日	月 日 ()
6. 報告回数	第 回
7. 販売名 ※承認書の販売名を記入してください。	
8. 担当分野	<p>(※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号)の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。)</p> <p>(※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。)</p>
9. 種別 ※該当する項目に○をしてください。	1 新規 2 差換え
10. 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 CD-R・DVD () 枚うち () 枚はPBRER
	2 紙媒体 鑑
	3 その他 ()
11. 企業様控えの有無 ※該当する数字に○をし、有りの場合は、部数を記入してください。	1 有り () 部 2 無し
12. 備考	

送付の宛先

メールの場合：ann-madoguchi@pmda.go.jp

FAXの場合：03-3506-9442 PMDA審査業務部業務第一課宛

(別添2)

安全性定期報告 オンライン提出届

(提出日：西暦 年 月 日)

1. 会社名	
2. 担当者名	
3. 電話番号	
4. メールアドレス 又は FAX番号	
5. 報告回数	第 回
6. 販売名 ※承認書の販売名を記入してください。	
7. 担当分野	<p>(※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号)の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。)</p> <p>(※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。)</p>
8. 種別 ※該当する項目に○をしてください。	1 新規 2 差換え
9. 備考	