

令和 4 年 1 2 月 2 6 日

医薬品医療機器総合機構  
審査業務部長

## 安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について

「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）第 63 条に定める安全性定期報告書並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）第 9 条の 2 等に定めるリスク管理計画書以外の計画書、報告書等（以下、「報告書等」という。ただし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部を提出窓口とする医薬品に関するものに限る。）の取扱い等について、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。

※ 本通知で対象とする報告書等は、「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。）の別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」（以下「作成等要領」という。）の 25.（1）に示されている安全性定期報告書及びリスク管理計画書以外のものとします。

## 記

### 1. 報告書等の提出は差換えを含めて四課長連名通知に基づく「オンライン提出」もしくは「郵送」でお願いします。

報告書等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 F A X 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. 報告書等の提出時の注意事項について

#### （1）郵送での提出の場合

① 報告書等（鑑を含む）を電子的に記録した CD-R 又は DVD-R、鑑（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。なお、CD-R 又は DVD-R による提出が困難な場合は、審査業務部業務第一課に相談してください。

#### 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 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」)
- d ファイル名は報告書等の名称、報告回数(複数回報告する場合)、販売名、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すること。  
(例:「ファイル番号\_様式番号等\_〇〇報告書\_第〇回\_〇〇注〇mg\_20200901」)
- e 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、〇〇報告書第〇回」を記載
  - ・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。
- f 中間報告又は最終報告となる報告書等の場合は、上記 d 及び e における報告回数はそれぞれ「中間」又は「最終」としてください。
- g 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当初紙媒体で提出した場合は、差換えも紙媒体で提出してください。

## (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。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、報告書等を含む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)

## 報告書等 事前連絡票

(発信日：西暦 年 月 日)

1. 報告書等名	
2. 会社名	
3. 担当者名	
4. 電話番号	
5. メールアドレス 又は F A X 番号	
6. 到着予定日	月 日 ( )
7. 報告回数	第 回・次
8. 販売名 ※承認書の販売名を記入してください。	
9. 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030270号)の別紙9に基づき担当分野を記載。</p> <p>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。</p> <p>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>
10. 種別 ※該当する項目に○をしてください。	1 新規                      2 差換え
11. 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 2 紙媒体 鑑 3 その他 ( )
12. 企業様控えの有無 ※該当する数字に○を記入してください。	1 有り                      2 無し
13. 備考	

送付の宛先

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

F A X の場合：03-3506-9442 PMDA 審査業務部業務第一課宛

(別添2)

## 報告書等 オンライン提出届

(提出日：西暦 年 月 日)

1. 報告書等名	
2. 会社名	
3. 担当者名	
4. 電話番号	
5. メールアドレス 又は F A X 番号	
6. 報告回数	第 回・次
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030270号)の別紙9に基づき担当分野を記載。</p> <p>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。</p> <p>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. 備考	