

薬機審マ発第82号  
薬機安企発第1号  
薬機安対一発第1号  
薬機安対二発第1号  
薬機品安発第21号  
令和5年3月30日

(別記) 殿

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  
( 公 印 省 略 )  
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  
( 公 印 省 略 )  
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一部長  
( 公 印 省 略 )  
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  
( 公 印 省 略 )  
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  
( 公 印 省 略 )

「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」の一部改正について

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」(令和2年8月31日付け薬機審マ発第0831001号・薬機安企発第0831003号・薬機安対一発第0831001号・薬機安対二発第0831001号・薬機品安発第0831001号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・安全性情報・企画管理部長・医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「令和2年E2B(R3)五部長連名通知」という。)により、示してきたところです。

今般、令和2年E2B(R3)五部長連名通知における治験副作用等報告について、その取扱いの一部を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

該当箇所	旧	新
別添1 の2. (2) ア. (オ)	○その他、必要な事項（例： <u>ファックス報告</u> を行った場合、 <u>ファックス報告</u> を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）	○その他、必要な事項（例： <u>当該報告が即時報告である場合はその旨、メール等による即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合は <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）
別添1 の3. (2) ア. (オ)	○外国措置報告 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>ファックス報告</u> を行った場合、 <u>ファックス報告</u> を行った旨と <u>ファックス報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。	○外国措置報告 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>当該報告が即時報告である場合はその旨、メール等による即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合は <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と <u>報告日</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。
別添5 タイトル	即時報告・ <u>ファックス報告</u> について	即時報告について
別添5の 2.	2. <u>ファックス</u> 報告（治験副作用等報告） 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより <u>送付する</u> こと。その場合、当該 <u>FAX受信日</u> を報告日とみなすが、 <u>後日正式な報告</u> を行うこと。 <u>なお</u> 、	2. <u>即時</u> 報告（治験副作用等報告） 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報を <u>メール等</u> により <u>報告を行う</u> こと。その場合、当該 <u>メール等の受信日</u> を報告日とみなすが、 <u>メール等による</u>

	<p>FAX を送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX 送信すること。</p>	<p>即時報告（治験副作用等報告）とは別に、電子的報告等により、報告期限内に通常の治験副作用等報告を行うこと。</p> <p>メール等による報告に当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式の該当項目に記載すること。メールで報告を行う場合は、件名及びファイル名を「即時報告(治験副作用等報告) 主たる被験薬の治験成分記号 報告者名」とし、tiken-toiawase@pmda.go.jp 宛に送信すること。FAX で報告を行う場合は、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「即時報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、03-3506-9443 に FAX 送信すること。なお、メール等による即時報告（治験副作用等報告）については PMDA への報告回数に含めないこと。</p> <p>即時報告を行う必要性が生じた時点で電子的報告に必須とされる項目の情報が得られている場合に限り、PMDA への電話連絡後にメール等に代えて電子的報告を行うことでも差し支えない。当該即時報告は通常の治験副作用等報告として扱うことから、追加の情報を入手した場合には追加報告とすること。即時報告（治験副作用等報告）においては、即時報告フラグ（J2.3）は使用しないこと。</p>
別添 11	<p>・ファックス報告 治験局長通知 により規定されている ファックス等 により行う報告</p>	<p>・即時報告（治験副作用等報告） 治験の中止を必要とする緊急事態において、治験局長通知 別紙様式に該当項目を記載し、メール等又は電子的報告により行う報告</p>
別紙 1 (2)	<p>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 審査企画課 (FAX:03-3506-9443)</p>	<p>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 審査企画課 ( メールアドレス： tiken-</p>

	<u>FAX 番号</u> 治験届 <u>出</u> 提出日、受付番号	<u>メールアドレス</u> 治験届提出日、受付番号 toiawase@pmda.go.jp)
--	--	---

以上