

治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い
(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)の留意点について

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が行う薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験副作用等報告・治験不具合等報告等(以下、「治験副作用等報告等」という。)については、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)等に基づき、治験副作用等報告等を受け付けているところです。

今般、「治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第3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0322第1号医療機器審査管理課長連名通知)が発出されたことを踏まえ、治験副作用等報告等をオンライン提出する場合の取扱いの留意点を下記のとおりとしますので、ご協力をお願いいたします。

記

1. 受付時間について

- ① 申請電子データシステム(以下、「ゲートウェイシステム」という。)を利用したオンラインによる治験副作用等報告等の提出(以下、「オンライン提出」という。)について、ゲートウェイシステムはメンテナンス等による停止時間を除き24時間365日利用できるが、当日受付分は16:59までとする。
- ② 具体的には、受付時間は、「前営業日の17:00～当日の16:59」とする(例えば、2023年4月20日<木>17:00～2023年4月21日<金>16:59にオンライン提出された治験副作用等報告等を、2023年4月21日付けとして受け付ける)。受付時間とは、ゲートウェイシステムにおける「提出日時」を指す(「署名検証完了日時」ではないことに留意すること。)
- ③ 当日中に受付が必要な治験副作用等報告等については、受付締切り間際とならないよう対応すること。なお、ウイルスチェック、署名検証等に時間がかかる場合もあるため、時間に余裕をもってオンライン提出すること。

- ④ 当日受付時間内にオンライン提出された治験副作用等報告等のうち、受付が可能と判断した治験副作用等報告等について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）より受付完了メールを当日中に送付する。

2. 提出方法について

- ① 「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5年3月22日付け薬生薬審発0322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0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知）に従い、ゲートウェイシステムを利用して、電子ファイルで提出すること。具体的なオンライン提出の操作は、「申請電子データシステム操作マニュアルー申請・届出者向け オンライン申請・届出編（FD申請様式外）」（PMDAウェブサイト申請電子データシステム操作マニュアルダウンロードページ <https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>）の記載に従うこと。
- ② 「FD申請様式外提出情報」の各項目を入力する際には、「手続きの分類1」は「医薬品治験副作用」、「医薬品治験定期報告」、「機器治験不具合」、「機器治験定期報告」、「再生治験不具合」又は「再生治験定期報告」のいずれかを選択し、「手続きの分類2」は該当する詳細な分類を選択すること。
- ③ オンライン提出は、提出者がゲートウェイシステム上で提出情報を入力し、ファイルをアップロードした後、ウイルスチェック及び署名検証が完了してからPMDAへ提出することで完了する。ファイルのアップロードの完了はPMDAへの提出完了ではないため、アップロード完了後、必ず「行政機関へ提出」ボタンを押下し、提出を完了させること。なお、署名検証完了後、提出完了後及び受領可否判定後にはそれぞれメール通知が配信されるほか、「提出詳細（提出者）」画面の「通知」タブにも各種通知が表示される。また、「提出履歴」タブからは提出者による提出状況やPMDAによる受領状況の確認が可能である。これらの情報を踏まえ、オンライン提出の状況を適切に把握すること。
- ④ 1回のオンライン提出の報告内容は以下のとおりとする。
- ・「医薬品治験副作用」、「医薬品治験定期報告」、「機器治験定期報告」及び「再生治験定期報告」の場合、1回のオンライン提出あたり1つの治験副作用等報告等の提出とすること（1回のオンライン提出時に複数の治験副作用等報告等をまとめて提出しないこと）。
 - ・「機器治験不具合」及び「再生治験不具合」の場合、1回のオンライン提出にあたり、複数の治験不具合等報告をまとめて提出してもよい。
- ⑤ 「提出名称」は以下のとおりとすること。「提出名称」に記載された内容と、オンライン提出した資料の内容に齟齬がある場合、受付不可となる可能性があるので注意すること。

- i) 「医薬品治験副作用」の場合
「主たる被験薬の治験成分記号_報告分類※_報告回数_副作用名※※_【報告者名】」
例：PMDA-123_I_3回_急性腎障害_【機構大学病院】
- ii) 「医薬品治験定期報告」の場合
・「定期報告」の場合
「(治験定期) 被験薬の治験成分記号_報告回数_【報告者名】」
例：(治験定期) PMDA-123_2回_【PMDA 製薬】
・「留保申出書」、「留保解除申出書」及び「起算日変更願」の場合
「(提出資料名) 被験薬の治験成分記号_【提出者名】」
例：(留保申出書) PMDA-123_【PMDA 製薬】
(留保解除申出書) PMDA-456_【PMDA 製薬】
(起算日変更願) PMDA-789_【PMDA 製薬】
- iii) 「機器治験不具合」及び「再生治験不具合」の場合
「被験機器又は被験製品の治験識別記号」
例：PMDA-123
PMDA-123、PMDA-456(複数の治験識別記号の報告をまとめて提出する場合)
- iv) 「機器治験定期報告」及び「再生治験定期報告」の場合
「(提出資料名) 被験機器又は被験製品の治験識別記号」
例：(治験定期) PMDA-123
(留保申出書) PMDA-123
(留保解除申出書) PMDA-456
(起算日変更願) PMDA-789

※報告分類（医師）は以下のとおり。

国内感染症症例報告：H

国内副作用症例報告：I

外国感染症症例報告：J

外国副作用症例報告：K

感染症研究報告：L

研究報告：M

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告：N

※※「感染症研究報告」、「研究報告」又は「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告」の場合、副作用名は不要である。副作用が複数ある場合、代表する1つの副作用を記載することで差し支えない。

- ⑥ 提出担当者は、ゲートウェイシステムを操作して治験副作用等報告等の提出を行う者であり、治験副作用等報告等に係る報告書等に記載のある担当者とは別の者を設定することも差支えない。なお、差替え又は受付不可について PMDA から電話連絡を行う場合は、提出担当者宛でなく治験副作用等報告等に係る報告書等に記載のある担当者宛に行うので、治験副作用等報告等に係る報告書等の担当者欄には必ず連絡がつく担当者及び電話番号を記載すること。
- ⑦ 提出するファイル名は、各種通知等¹⁾に従うこと。
医薬品治験副作用、留保申出書及び起算日変更願のファイル名については以下の通りとすること。
- i) 「医薬品治験副作用」の場合
報告書²⁾:「主たる被験薬の治験成分記号_報告分類*_報告回数_副作用名**_報告者名」
例: PMDA-123_I_3回_急性腎障害_機構大学病院
整理票:「主たる被験薬の治験成分記号_報告分類*_報告者名_整理票」
例: PMDA-123_I_機構大学病院_整理票
- ii) 「留保申出書」の場合
「留保申出書_被験薬の治験成分記号_提出者名」
例: 留保申出書_PMDA-123_PMDA 製薬
なお、機器再生の場合は被験薬の治験成分記号を被験機器又は被験製品の治験識別記号に置き換えること。また、留保解除申出書についても医薬品のファイル名に準じること。
- iii) 「起算日変更願」の場合
「(提出資料名) 被験薬の治験成分記号_提出者名」
例: 起算日変更願_PMDA-789_PMDA 製薬
なお、機器再生の場合は被験薬の治験成分記号を被験機器又は被験製品の治験識別記号に置き換えること。
- ※、**は 2.⑤を参照。
- ⑧ PDF 形式で提出するものについては、スキャンにより作成した画像ではなく、テキスト情報を含んだ PDF ファイルを作成すること。
- ⑨ 提出ファイルのアップロードできるファイルサイズの上限は、1 ファイルあたり 1GB、

¹ 「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答 (Q&A) の改正について」(令和 4 年 8 月 31 日付、事務連絡)

「機械器具等及び加工細胞等に係る治験不具合等報告のオンライン提出に関する取扱いについて」(令和 5 年 3 月 30 日付け、<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0011.html>)

² 1 報告 1 つのファイル (PDF 形式) とすること。例えば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について (令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) の別紙様式第 7 及び別紙様式第 8 を使用し 1 症例を報告する場合、別紙様式第 7 及び別紙様式第 8 を結合した 1 つのファイル (PDF 形式) を提出すること。

1回の送信あたり 10GB である。提出する電子媒体は、原則、zip ファイルでまとめて提出すること。zip ファイルのファイル名は「提出名称」と同一にすること。zip ファイルにまとめると 1GB を超える場合は、1 ファイルごと提出することで差支えない。なお、1 ファイルあたり 1 GB を超えるファイルを提出する場合、または 1 回の送信の合計ファイルサイズが 10 GB を超える場合は、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡し、指示を仰ぐこと。

- ⑩ ファイルのアップロードは複数回に分けず 1 回にまとめて行うこと。PMDA へ提出する前にファイルの不足又は不備が認められた場合は、すべてのファイルを削除した上で、再度アップロードし直すこと。
- ⑪ 一度オンライン提出した治験副作用等報告等について、追加のファイル登録は避けること。一度オンライン提出した治験副作用等報告等について、提出者側で不備に気づいた場合には、修正や取消の操作は行わず、必ず PMDA 審査マネジメント部審査企画課に対応を問い合わせること。
- ⑫ 提出後は、「取消へ」ボタンの押下及び「修正」ボタンの押下は行わないこと。
- ⑬ 留保申出書を既に紙媒体で提出済みの場合であっても、留保解除申出書をオンライン提出することは可能である。

3. 差替えについて

PMDA 審査マネジメント部審査企画課における受付段階で資料の差替えが必要と判断した場合は、同課から治験副作用等報告等に係る報告書等に記載のある担当者へ電話連絡を行う。差替え資料をオンライン提出する際には、当該届書の提出にあたりゲートウェイシステム上で発番されたゲートウェイ受付番号(以下、「GW 受付番号」という。)と同じ GW 受付番号の提出詳細(提出者)画面から、「ファイル登録へ」ボタンを押下し、差替えの資料を登録すること。備考(通信欄)には、差替え資料の提出であることがわかるように記載すること。なお、差替え資料のファイル名は、各種通知³に従うこと。

4. 受付不可について

- ① 受付不可の場合は、PMDA から受付不可の連絡(治験副作用等報告等に係る報告書等に記載のある担当者への電話連絡又はゲートウェイを介した受領不可連絡)を行う。なお、この場合、PMDA ではゲートウェイシステムの差戻し機能は利用しない。
- ② 受付不可の連絡を受けた場合には、新たな GW 受付番号にて再提出を行うこと。

³ 「機械器具等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日 薬機審マ発第 0831003 号)

「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日 薬機審マ発第 0831002 号)

5. 問い合わせについて

- ① 差替え又は受付不可等に伴い PMDA 審査マネジメント部審査企画課まで問い合わせる場合は、電話、又はゲートウェイシステムの [提出窓口へ問い合わせ] ボタンを押下することで、治験問い合わせメールアドレス (tiken-toiawase@pmda.go.jp) 宛に問い合わせを行うことが可能である (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換すること)。なお、ゲートウェイシステムに関する問い合わせは、審査マネジメント部審査企画課でなくオンラインヘルプデスク宛に問い合わせること。
- ② 提出予定時において、突発的なシステムトラブルにてゲートウェイシステムを利用したオンライン提出ができない場合は、オンラインヘルプデスク宛てに問い合わせを行い、可能な限りゲートウェイシステムのトラブル解決を試みる。また、PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ問い合わせを行い、対応方法に関する指示を仰ぐこと。

6. 受付完了メールについて

- ① 当日受付時間内にオンライン提出された治験副作用等報告等のうち、PMDA が受付可能と判断した治験副作用等報告等について、別添 1 から別添 3 に提示した受付完了メールを当日中に送付する。当日受付時間内にオンライン提出された治験副作用等報告等のうち、PMDA が受付不可と判断した治験副作用等報告等については、当日中に PMDA より治験副作用等報告等に係る報告書等に記載のある担当者に連絡を行うため、PMDA の指示に従うこと。
- ② 受付完了メールの受領をもって、通常に受付が完了したと判断すること。
- ③ 当日受付時間内に提出した治験副作用等報告等について、受付完了メールが当日中に届かない場合は、翌営業日に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に問い合わせること。なお、受付完了メールの送付時刻は当日の提出件数等によって変動するため、受付完了メールが来ていないことについて、当日中に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に問い合わせることは控えること。
- ④ 受付完了メールへは返信しないこと (受付完了メールを受信した旨の連絡等)。受付完了メールに関する問合せがある場合は、PMDA 審査マネジメント部審査企画課 (tiken-toiawase@pmda.go.jp) に問い合わせること (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換すること)。

以上

別添1（「医薬品治験副作用」の受付完了メール）

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] 機構大学病院

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 受付年月日：yyyy/mm/dd、受付番号：●●-●●●●、報告分類-識別番号：

●●-●●●●●●●●

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help@pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>

別添2（「機器治験不具合」及び「再生治験不具合」の受付完了メール）

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】 の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] PMDA 製薬

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 受付年月日：yyyy/mm/dd 識別番号をご連絡します。

提出一覧票の No と識別番号の対応は以下の通りです。

- 1 20●●-●●●●
- 2 20●●-●●●●
- 3 20●●-●●●●

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help@pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>

別添 3（「医薬品治験定期報告」、「機器治験定期報告」及び「再生治験定期報告」の受付完了メール）

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】 の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] PMDA 製薬

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 受付年月日：yyyy/mm/dd

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help@pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>