

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

「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、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は、下記のとおり取扱うことといたしましたので、ご協力をお願いいたします。

また提出にあたっては、「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」（令和5年3月30日付け、<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0011.html>）も併せてご参照願います。

本文書において、関連通知を以下のように読み替えます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第9号）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知	機器局長通知
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第10号）厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知	機器課長通知
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」（平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知）	平成19年局長通知
「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第10号）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知	再生局長通知
「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第11号）厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知	再生課長通知

記

1. 治験機器不具合・有害事象症例報告書（機器局長通知別紙様式第1）及び治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（機器局長通知別紙様式第2）並びに治験製品不具合・感染症症例報告書（再生局長通知別紙様式第1）及び治験製品の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（再生局長通知別紙様式第2）の取り扱いについて

(1) 識別番号の取り扱いについて

「識別番号」欄は、第一報については空欄とすること。第二報以降については、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が付与した識別番号を記載して報告すること。

(2) 機構報告回数について

ア PMDAからの指示により、報告書の誤記修正等を行うため、報告書及び電子データを差換える際には、機構報告回数は前回報告と同一の報告回数を記載すること。
イ 追加報告をする場合並びに新たな情報を入手したことにより報告を取り下げる場合及び報告対象外とする場合、機構報告回数は前回報告時の機構報告回数に1を足したものとすること。

(3) 提出物

- ① 別紙1「治験不具合等報告提出一覧票（オンライン用）」（Microsoft Word形式）
- ② 報告書（XML形式）
- ③ 添付資料がある場合は添付資料（PDF形式）

(4) その他

第一報の識別番号は受付完了メールに記載される。

PMDAからの指示により、報告書の誤記修正等を行うため、報告書及び電子データを差換える際には、「治験不具合等報告提出一覧票（オンライン用）」及び修正した報告書ファイルを提出すること。その際、ゲートウェイの通信欄に差換えである旨記載すること。

2. 治験機器安全性定期報告書（機器局長通知別紙様式第3）及び治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧（機器局長通知別紙様式第4）並びに治験製品安全性定期報告書（再生局長通知別紙様式第3-1）及び治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧（再生局長通知別紙様式第3-2）の取り扱いについて

(1) 提出物

機械器具等の場合、機器局長通知別紙様式第3及び第4を1つのPDFファイルにまとめて提出すること。加工細胞等の場合、再生局長通知別紙様式第3-1及び第3-2を1つのPDFファイルにまとめて提出すること。

3. 機器課長通知及び再生課長通知の別添6.(10) ①治験の中止を必要とする緊急事態にあつての審査マネジメント部審査企画課へのメール送付について
tiken-toiwase@pmda.go.jp宛てにメールを送信すること。件名及びファイル名は「FAX（メール）報告_治験識別記号_報告者名」とすること。

ファイル名の付け方

(1) 治験不具合等報告の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：F-治験識別記号-報告日-固有番号.xml（半角英数字）

例) F-ABC123-20230401-01.xml

形式：XML（平成19年局長通知による場合はPDF）

② 追加報告の場合（初回報告時に識別番号が付与済み）

ファイル名：F-識別番号-枝番号（3桁）.xml（半角英数字）

例) F-2023-0001-002.xml

形式：XML（平成19年局長通知による場合はPDF）

(注意事項)

- ・ 1回のオンライン提出で提出するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用し、原則として01から始まる連番とすること。
- ・ 追加報告における識別番号には、受付完了メール又は治験機器/製品不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。
- ・ PMDAからの指示でデータを差換える場合は、既に提出済のデータのファイル名末尾に「枝番号（差し換え回数）」を追加して提出すること。
(例：F-ABC123-20230401-01-1.xml)
- ・ XMLファイル作成のためのソフトウェア及び入力マニュアルについては、PMDAホームページより入手できる。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>)

(2) 添付資料の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：T-治験識別記号-報告日-固有番号.pdf（半角英数字）

例) T-ABC123-20230401-01.pdf

形式：PDF

② 追加報告の場合（識別番号が付与済み）

ファイル名：T-識別番号-枝番号（3桁）.pdf（半角英数字）

例) T-2023-0001-002.pdf

形式：PDF

(注意事項)

- ・ 1回のオンライン提出で提出するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用すること。
- ・ 追加報告における識別番号には、受付完了メール又は治験機器/製品不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。

- ・ 初回報告に資料を添付する場合等、識別番号が不明の場合には、ファイル名中の「治験識別記号-報告日-固有番号」は当該添付資料に紐付く症例報告書と同一とすること。
- ・ 1 件の報告書に添付する添付資料は原則として 1 ファイルとすること。

(3) 治験不具合等報告提出一覧票（オンライン用）の作成について

ファイル名：提出一覧票_報告者名_提出日

例) 提出一覧票_PMDA 製薬_20230401

(注意事項)

- ・ 提出一覧票には報告書 XML ファイルのファイル名を記載すること。添付資料（PDF ファイル）のファイル名は XML ファイルと同一セルに記載すること。
- ・ 受付完了メールには No と対応する識別番号のみが記載される。

(4) 定期報告書の作成について

ファイル名：定期報告_治験識別記号_報告者名.pdf

例) 定期報告_ABC123_PMDA 製薬

(注意事項)

- ・ 別紙や添付資料がある場合、別紙様式第 3、第 4（機械器具等の場合）又は別紙様式第 3-1、第 3-2（加工細胞等の場合）とまとめて 1 つの PDF ファイルで提出すること。

治験不具合等報告提出一覧票（オンライン用）

No	識別番号	治験識別記号	性別	年齢	不具合等 発生国名	ファイル名
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

（注意事項）

1. 添付資料がある場合、ファイル名の項にはXML ファイルのファイル名とPDF ファイルのファイル名の両方を1セルにまとめて記載すること。
2. 追加報告の場合は、初回報告で付与された識別番号を必ず記載すること。