

事務連絡
令和5年8月30日

(別記) 殿

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
医薬品安全対策第一部
医薬品安全対策第二部
医療機器品質管理・安全対策部

市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い
(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

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症対策に係る報告については、「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」(平成29年4月28日付け薬生発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、医薬品の市販後安全性に係る報告については、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」(平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)等に基づき、市販後安全性に係る報告書等を取り扱ってきたところです。

これらの通知では、市販後安全性に係る報告書等(以下「報告書等」という。)について、PMDAに①書面及び電子媒体、②書面、③メールで提出することとされています。

「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号医薬品安全対策課長、薬生監麻発0322第2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。)に基づき、令和5年4月1日以降、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。)を利用し報告書等の提出が可能とされましたが、今般、その際の留意点等を下記のとおりとし、令和5年9月1日より適用いたしますので、御配慮の上、貴会会員への周知方お願いいたします。

なお、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応における市販後副作用等報告、市販後不具合等報告及び感染症定期報告の受付の緊急的な変更について」（令和2年4月7日付け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、医療機器品質管理・安全対策部連名事務連絡）に記載している運用は令和6年3月31日に廃止することといたします。

記

1. 従前の報告方法に加えてオンライン提出可能となる報告書等について

- 医薬品医療機器等法第68条の14に定める再生医療等製品に関する感染症定期報告書
- 医薬品医療機器等法第68条の24に定める生物由来製品に関する感染症定期報告書
- 施行規則第228条の20第1項第3号に基づく医薬品未知・非重篤副作用定期報告書
- 医薬品市販直後調査通知に基づく市販直後調査実施報告書
- 再生医療等製品市販直後調査通知に基づく市販直後調査実施報告書
- GVP 省令第9条の2等に基づく医薬品リスク管理計画に関する評価報告書

2. 受付時間について

- ① ゲートウェイシステムを利用したオンラインでの提出は、メンテナンス等によるゲートウェイシステムの停止時間を除く24時間365日可能。ただし、PMDA 営業外日に提出された場合には、その翌営業日を受付日とする。

なお、ゲートウェイシステムにおける提出日は「署名検証完了日時」ではなく、「提出日時」の日付を指す。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。

- ② オンライン提出された報告書等について、原則翌営業日までにPMDA より受領可否結果通知をメールにて送信する。

3. 提出方法について

- ① 四課長連名通知及び「申請電子データシステム操作マニュアルー申請企

業向け共通編」(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>) に従い、ゲートウェイシステムの利用登録及びログインを行う。

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) ー」(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>) に従うこと。

② 申請・届出等の作成を行う。

「FD 申請様式外提出情報」のうち以下の項目は下記ルールに従い入力すること。

i. 感染症定期報告書の場合

提出名称	k + 報告年度の西暦下 2 桁 +8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品) - 報告日 - 枝番号(01 から始まる半角数字の連番) 例 医薬品 : k23-20230401-01 医療機器 : k238-20230401-01 再生医療等製品 : k239-20230401-01	
手続きの分類	分類 1	分類 2
	市販後安全性	感染症定期報告書

ii. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の場合

提出名称	送信者識別子 - 報告日 - 枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) 例 : Pmdaph-20230401-01	
手続きの分類	分類 1	分類 2
	市販後安全性	医薬品未知・非重篤副作用定期報告

iii. 市販直後調査実施報告書の場合

・医療用医薬品の場合

提出名称	市販直後 - 送信者識別子 - 報告日 - 枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) 例 : 市販直後-Pmdaph-20230401-01		
手続きの分類	分類 1	分類 2	分類 3
	市販後安全性	市販直後調査実施報告書	医薬品

・再生医療等製品の場合

提出名称	市販直後 - 送信者識別子 - 報告日 - 枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) 例：市販直後-Pmdaph-20230401-01		
手続きの分類	分類 1	分類 2	分類 3
	市販後安全性	市販直後調査実施報告書	再生医療等製品

iv. 医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の場合

提出名称	RMP - 送信者識別子 - 報告日 - 枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) 例：RMP-Pmdaph-20230401-01	
手続きの分類	分類 1	分類 2
	市販後安全性	医薬品リスク管理計画に関する評価報告書

③ 電子ファイルの登録を行う。

提出する電子ファイルは zip 化せず、各ファイルを下記ルールに従ってアップロードすること。

i. 感染症定期報告

ファイル	名称	形式
報告書	提出名称と同一とする	Excel
文献	b+ 報告年度の西暦下 2 桁 +8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品) - 報告日 - 報告書の枝番号 - 枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) 例 医薬品 : b23-20230401-01-01 医療機器 : b238-20230401-01-01 再生医療等製品 : b239-20230401-01-01	PDF
その他参考資料	t+ 報告年度の西暦下 2 桁 +8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品) - 報告日 - 報告書の枝番号 - 記号* - 枝番号(01 から始まる半角数字の連番) *記号は以下を用いること。 「適正使用等確保措置」に関する資料：確保 「安全性に関する見解」に関する資料：安全 別添 6 に関する資料：外国措置 「その他の適正使用情報」に関する資料：その他 CCDS、CCSI 等の安全性情報文書：情報 例 医薬品 (別添 6) : t23-20230401-01-外国措置-01	PDF
添付文書	添文 - 製品名 例：添文-PMDA 錠	PDF

ii. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の場合

【提出物が未知非定期報告通知における FD 等報告形式の場合】

ファイル	名称	形式
書類	表紙 - 主な医薬品名 例：表紙-PMDA 錠	PDF
報告書	提出名称 _1 、提出名称 _2 、提出名称 _3 例：Pmdaph-20230401-01_1 Pmdaph-20230401-01_2 Pmdaph-20230401-01_3	CSV
添付文書	添文 - 医薬品名 例：添文-PMDA 錠	PDF

【提出物が未知非定期報告通知における紙報告形式の場合】

ファイル	名称	形式
報告書	別紙様式第 7 - 主な医薬品名 例：別紙様式第 7-PMDA 錠	PDF
症例一覧表*	症例一覧 - 主な医薬品名 例：症例一覧-PMDA 錠	PDF
添付文書	添文 - 医薬品名 例：添文-PMDA 錠	PDF

*症例一覧表は報告書の PDF ファイルと合わせて提出することが望ましいが、別ファイルとして提出する場合には上記の名称で登録を行うこと。

iii. 市販直後調査実施報告書の場合

ファイル	名称	形式
報告書	市販直後調査実施報告書 - 医薬品名* 例：市販直後調査実施報告書-PMDA 錠	PDF
計画書	市販直後調査実施計画書 - 医薬品名* 例：市販直後調査実施計画書-PMDA 錠	PDF
その他資料	適切な電子フォーマットにて作成し、資料内容が識別可能なファイル名とすること。	—

*再生医療等製品の場合は、製品名に読み替えること。

iv. 医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の場合

ファイル	名称	形式
報告書	RMP 報告書 - 医薬品名 例：RMP 報告書-PMDA 錠	PDF
その他資料	適切な電子フォーマットにて作成し、資料内容が識別可能なファイル名とすること。	—

- ④ 電子ファイルの登録を行う際には、以下の点に注意すること。
- ・ 1 ファイルあたりの上限サイズは 1GB、登録 1 回あたりの合計ファイルの上限サイズは 10GB。(上限サイズを超える提出を行う場合は、事前に各提出先部署 (7. 提出先 参照) に相談すること。)
 - ・ PDF ファイルは原則、テキスト形式で作成する。テキスト形式で作成できない場合は、画像形式で作成することにより。
 - ・ PDF ファイルには原則、パスワード設定をせずに提出する。電子添付文書等パスワード設定が簡単に外せない場合には、パスワード設定を解除せず提出することにより。
 - ・ 複数のファイルを登録する場合は複数回に分けず 1 回にまとめて登録すること。
 - ・ PMDA 提出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、改めて登録し直すこと。
 - ・ ファイル説明は PMDA から指示がない場合、空欄により。
- ⑤ 提出を行う。
ウイルスチェック及び署名検証が完了したことを確認し、「行政機関へ提出」ボタンを押下し提出を行う。
- ⑥ 提出を行う際には、以下の点に注意すること。
- ・ 1 回のオンライン提出 (1 つの提出名称) では、複数の報告書を混在させないこと。
例 1：同一の医薬品に関する感染症定期報告書 1 件及び医薬品未知・非重篤副作用定期報告書 1 件を同日提出する場合、報告書の種類ごとに計 2 回提出する。
例 2：調査期間が同一の 3 つの異なる生物由来成分に関する感染症定期報告書を同日提出する場合、生物由来成分ごとに計 3 回提出する。
 - ・ オンライン提出完了後に不備に気づいた場合は、PMDA での受付処

理中にデータ変更することを防ぐため、電子ファイルの追加、修正や取り消しの操作は行わず、各提出先部署に問い合わせること。

4. 差替え・追加について

PMDA において提出物の差替え・追加が必要と判断とした場合は、各提出先部署より報告書等に記載のある担当者へ連絡を行う。

PMDA からの連絡により提出物の差替え・追加をする場合、当該報告書等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 受付番号上で提出ファイルの追加を行うこと。この時、備考（通信欄）に差替え・追加分の提出である旨を記載すること。なお、差替え・追加するファイル名は、3.③の命名規則に従うこと。

5. 受領不可について

① 受領不可の場合は、各提出先部署より今後の対応指示と合わせて受領不可の連絡を行う。

② 受領不可の連絡を受けた場合には、各提出先部署からの指示に従い、速やかに差替え・追加又は新たな GW 受付番号での再提出を行うこと。

6. 受領可否結果通知について

① 当日受付時間内にオンライン提出された報告書等の受付完了後、別添 1 に提示した受領可否結果通知メールを原則翌営業日までに送信する。報告の受領・受付日は、同メールに記載された「受付年月日」で確認すること。

② 受領可否結果通知メールが送信予定日の翌営業日までに届かない場合は、各提出先部署に問い合わせること。

③ 受領可否結果通知メールに記載された内容に関する問い合わせは、配信専用である受領可否結果通知メールへの返信ではなく、各提出先部署宛てに行うこと。

7. 提出先

報告書の種類	提出先
・感染症定期報告書	PMDA 安全性情報・企画管理部情報

<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品未知・非重篤副作用定期報告書 ・医薬品リスク管理計画に関する評価報告書 	管理課
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の市販直後調査実施報告書 	PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部
<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の市販直後調査実施報告書 	PMDA 医薬品安全対策第二部

8. その他

- ① 共同開発品に関する報告は、連名による一報告ではなく、それぞれの企業から報告すること。
- ② 提出状態が「終了」となった GW 受付番号の提出済み資料について修正等が必要となった場合は各提出先部署に問い合わせること。
- ③ 操作方法等のゲートウェイシステムに関する問合せは、操作マニュアルに記載のオンラインヘルプデスク宛てに問い合わせること。
- ④ オンライン提出時、突発的なシステムトラブルによりゲートウェイシステムを利用できなくなった場合は、上記のオンラインヘルプデスク宛てに問い合わせるトラブル解決を試みるとともに、必要に応じ、従前の方法により報告すること。

別添1 受領可否結果通知メール

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】 【手続き分類2】 ●●●、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、よろしくお願い申し上げます。

【利用規約】

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

注：ヘルプデスクのメールアドレスは迷惑メール防止対策のため実際のメール本文の記載（@を▼へ変更）とは異なっております。

別添2 用語の解説

- ・ **PMDA**
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ・ 医薬品医療機器等法
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律 第 145 号）
- ・ 施行規則
医薬品、医療器等の品質、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）
- ・ 医薬品市販直後調査通知
「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」（令和 4 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）
- ・ 再生医療等製品市販直後調査通知
「再生医療等製品の市販直後調査の実施方法等について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食安発 0327 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・ **GVP 省令**
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）
- ・ 添付文書
注意事項等情報