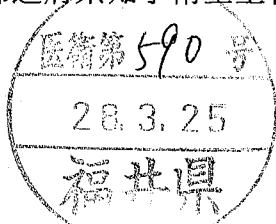




薬機審マ発第0318001号

平成28年3月18日

各都道府県知事衛生主管部（局）長 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



「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」の
一部改正について

加工細胞等に係る治験不具合等報告の作成等に関する具体的な取扱いについては、「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」（平成26年11月7日付け薬機審マ発第1107004号）により取り扱われているところですが、今般、不具合等報告書の電子媒体のファイル形式が変更されることに伴い、下記の通りその一部を改正するので、御了知の上、貴管下関係者への周知方ご配慮願います。

記

1 通知の改正

「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」（平成26年11月7日付け薬機審マ発第1107004号）を下記の通り改める。

(1) 記の2.の(1)中「正本1部、正本の写し1部」を「正本1部」に改める。

(2) 別添1の(1)①及び②中の「.pdf」及び「形式：PDF」を「.xml」及び「形式：XML」に改める。なお、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、機構ホームページに公開しているものを利用すること。

2 適用時期

本通知は、平成28年4月1日から適用する。平成28年3月31日までに第1報及び追加報告をPDF形式で提出した報告書について、平成28年4月1日以降に追加報告を提出する場合は、平成28年4月1日以降に提出する追加報告からXML形式とすること。

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

薬機審マ発第1107004号

平成26年11月7日

各都道府県知事衛生主管部(局) 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

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

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号)、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号)が公布され、医薬品及び医療機器とは別に、新たに再生医療等製品が法律上位置づけられたこと等に伴い、加工細胞等の治験不具合等報告については、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」(平成26年10月2日付け薬食発1002第23号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)及び「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」(平成26年10月2日付け薬食機参発1002第1号厚生労働省大臣官房参事官通知。以下「参事官通知」という。)において取扱いが示されたところで

今般、加工細胞等に係る治験不具合等報告について、局長通知及び参事官通知によるほか、下記のとおり取扱うことといたしましたので、御了知の上、貴管下関係者への周知方ご配慮願います。

記

1. 治験製品不具合・感染症症例報告書（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、治験製品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（局長通知別紙様式第2）の取り扱いについて

（1）局長通知の別紙様式第1又は別紙様式第2の「識別番号」欄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。識別番号は、第一報受付後、持参又は郵送等の報告方法によらず、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査マネジメント部審査企画課から別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」により郵送にて連絡される。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載して報告すること。

（2）治験製品不具合等報告及び添付資料については、紙媒体の他、電子媒体を提出すること。電子媒体を作成する際には以下の事項を遵守すること。

① 提出する電子媒体は、CD-R又はDVD-Rとする。また、1つの電子媒体に複数ファイル又はフォルダを記録しても差し支え無いこと。

② 電子媒体は、追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。

③ 作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。

④ 添付資料は、他の形式で保存されている場合でも、すべてPDF形式に変換した上で、電子媒体に記録すること。

⑤ 添付資料を電子媒体に記録する際に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

⑥ 電子媒体に保存するファイルは、別添1に従ってファイル名を付けること。

（3）電子媒体に記載する項目について

電子媒体には、以下の事項を記載すること。

①報告者の氏名（法人にあっては法人の名称）

②治験識別記号

③識別番号（第二報以降）

④報告年月日（治験製品不具合等報告に記載された報告年月日）

⑤ファイル名

（4）報告書類及び添付書類の提出部数等について

①報告書の正本

②整理票

識別番号等の連絡用として、別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」を併せて提出すること。

③報告書及び添付書類の内容を記録した電子媒体

④添付書類がある場合は1部

⑤返信用封筒

別紙1「治験製品不具合等報告送付整理票」の返信のため、送り先を明記し、切手を貼付した封筒を必ず同封すること。

(5) 提出方法について

ア 持参する場合は、午前9時30分から午後5時の間に機構安全第一部窓口(13階西)に設置されたポストに投函すること。また投函する際、報告者は、窓口に備えてある受付台帳に必要事項を記入すること。午後5時を過ぎて報告書を提出する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

イ 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。

ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように報告様式名(「治験製品不具合等報告書」等)を記載し、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。

(6) 整理票の送付について

報告書を受理した後、機構は、原則として報告書等受付日の翌日(土日祝日を除く。)までに、識別番号を記載した整理票を郵送にて送付する。

(7) 機構報告回数について

ア 機構からの指示により、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し換える際には、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。

2. 治験製品 安全性定期報告書(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(局長通知別紙様式第3-2)の取り扱いについて

(1) 報告書類及び添付書類の提出部数等について

正本1部(控えが必要な場合には、別途写し及び切手を貼付した返信用封筒をそれぞれ1部(1社につき1部))を提出すること。

(2) 提出方法について

ア 持参する場合は、午前9時30分から午後5時までの間に機構安全第一部窓口(13階西)に設置されたポストに投函すること。午後5時を過ぎて提出

する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

イ 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。

ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように「治験製品安全性定期報告書」を記載すること。

(3) その他

提出資料については、局長通知別紙様式第3-1及び第3-2を紐等で1セットとし、提出すること。ファイル等に綴る場合は、背表紙に提出者名、書類名、治験識別記号、提出年月日を記載したラベルを貼付すること。

ファイル名の付け方

(1) 治験製品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-ABC123-20141125-1.xml

形式：XML

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-2014-0001-002.xml

形式：XML

(注意事項)

- ・ 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、治験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。
- ・ 機構からの指示でデータを差し替える場合は、既に提出済のデータをファイル名の末尾に「枝番号 (差し換え回数)」を追加して提出すること。
(例：F-ABC123-20141125-1-1.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、機構ホームページに公開しているものを利用すること。

(2) 添付書類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-ABC123-20141125-1.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-2014-0001-002.pdf

形式：PDF

(注意事項)

- ・ 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、治験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」は当該添付書類に紐付く症例報告書と同一とすること。

治験製品不具合等報告送付整理票

受付台帳	
<input type="checkbox"/> 不具合等報告（第一報）	<input type="checkbox"/> 研究・措置報告
<input type="checkbox"/> 不具合等報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> 差換え・再提出

受付日

発送日

____年 ____月 ____日

--

企業名（企業略名）・施設名					
担当部門・担当者					
連絡先（電話番号）					
治験識別記号	性別	年齢	不具合等 発生国名	フォルダ名・ファイル名 (資料名)	識別番号

(注意事項)

- 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。