

薬生薬審発0401第9号

薬生機審発0401第1号

薬生監麻発0401第6号

令和4年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響を鑑みた
治験計画等の届出の取扱い（電子メールによる提出）について

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験の計画の届出等については、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第8号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等により取り扱ってきたところです。

現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大防止を図ることの重要性に鑑み、臨時的・特例的な取扱いとして、当面の間、治験の計画等に係る届書及び添付資料（以下「届書等」という。）の書面提出が困難な場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）への電子メールによる提出を受け付けており、書面提出が可能となり次第、これらの通知に規定された書面及び電子媒体（以下「書面等」という。）を提出することとされています。

今般、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）の施行により届書等への代表者印の押印等が不要となったこと等を踏まえ、電子メールにより届書等を提出する場合の取扱いを下記のとおりとしますので、貴管内関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知において、関連通知を以下のように読み替えます。

「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日付け薬食審査発 0531 第 8 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)	薬物企業治験旧通知
「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)	薬物企業治験新通知
「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日付け薬食審査発 0531 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)	薬物医師主導治験旧通知
「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)	薬物医師主導治験新通知
「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発第 0329 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)	機械器具等旧通知
「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発第 0831 第 8 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)	機械器具等新通知
「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)	加工細胞等旧通知
「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発第 0831 第 9 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)	加工細胞等新通知
「人道的見地から実施される治験の実施について」(平成 28 年 1 月 22 日付け薬生審査発 0122 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)	薬物人道的治験通知
「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」(平成 28 年 7 月 21 日付け薬生機審発 0721 第 1 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)	機械器具等人道的治験通知

記

1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大防止を鑑みた臨時的・特例的な取扱いとして、現在、改修中のシステム（※）による届書等のオンライン提出の開始予定日を踏まえて別途通知する日（システムでの提出開始日の約1ヵ月後を想定）までの間、届書等を書面等により提出する方法に代えて、電子メールによりPMDAに提出してもよい（システムを利用したオンライン提出開始日は別途通知する。）。電子メールによる提出に当たっては、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>）も参照すること。

また、電子メールにより届書等を提出する場合は、以下の通知で規定する書面等の提出を行わないことで差し支えない。

なお、既に電子メールにより提出した届書等について、本日時点で当該書面等の提出を行っていない場合も、同様とする。

- ・薬物企業治験旧通知の1.（3）及び（5）
- ・薬物企業治験新通知の1.（4）及び（6）
- ・薬物医師主導治験旧通知の1.（4）及び（6）
- ・薬物医師主導治験新通知の1.（5）及び（7）
- ・機械器具等旧通知の1.（4）及び（6）
- ・機械器具等新通知の1.（5）及び（7）
- ・加工細胞等旧通知の1.（4）及び（6）
- ・加工細胞等新通知の1.（5）及び（7）

（※「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生薬審発0216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0216第3号医療機器審査管理課長、薬生安発0216第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0216第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知）における申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）をいう。）

2. 薬物人道的治験通知の2.（2）及び機械器具等人道的治験通知の6.（1）から（3）までの規定により、拡大治験については、治験計画届書又は治験計画変更届書の表紙右肩に○拡（「拡」の文字を丸で囲む）を朱書きし、主たる治験については、○主（「主」の文字を丸で囲む）を朱書きすることとされているが、届書等を電子メールにより提出する場合は、届書の備考欄に「拡大治験」又は「主たる治験」と記載すること。

3. 電子メールにより届書等が提出された場合、PMDAの受付印が押印された届

書の写し（控え）を治験届出者に返送することはしない。

そのため、治験に係る文書又は記録として、届書の控え（※）を保存する場合は、電子メールによる届書等の提出後、PMDA における受付が完了した際に PMDA から返送される電子メール（以下「受付完了メール」という。）及び PMDA に提出した届書の写しを保存することで差し支えない。

（※「治験に係る文書又は記録について」（令和 2 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）別添の「治験に係る文書又は記録」一覧及び「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（令和 2 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）別添の「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧における、治験計画届書（控）、治験計画変更届書（控）、治験終了届書（控）、治験中止届書（控）又は開発中止届書（控）をいう。）

また、「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」第 2（5）イの治験計画届書（写）については、受付完了メール及び PMDA に提出した治験計画届書の写しを税関に提示することで差し支えないこと。