広島県収受
第　　号
－4.11.16
処理期限　月　日
分類記号　保存年限

薬生薬審発1116第4号
薬生機審発1116第1号
薬生監麻発1116第2号
令和4年11月16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　　）

治験計画等の届出の取扱い
（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

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」（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）等により取り扱ってきたところです。

これらの通知では、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。）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。）に書面及び電子媒体（以下「書面等」という。）を提出することとされています。

今般、「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4年11月11日付け薬生薬審発1111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1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、令和5年1月11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。）を利用し届書等をオンライン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、本通知の適用に伴い、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（令和4年

閲了
文書事務
取扱主任

４月１日付け薬生薬審発 0401 第９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 0401 第１号医療機器審査管理課長、薬生監麻発 0401 第６号監視指導・麻薬対策課長連名通知）は、令和５年３月 31 日限り廃止します。

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」（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）	加工細胞等通知

記

１．届書等について、令和５年１月 11 日以降は PMDA に書面等を提出する方法に代えて、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出してもよい。オンライン提出に当たっては、PMDA のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html）も参照すること。

また、届書等をオンライン提出する場合は、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。

・薬物企業治験通知の１．（４）及び（６）
・薬物医師主導治験通知の１．（５）及び（７）
・機械器具等通知の１．（５）及び（７）
・加工細胞等通知の１．（５）及び（７）

２．届書等がオンライン提出された場合、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、届書等のオンライン提出後、PMDA における受付が完了した際に PMDA から送付される電子メール（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。