

# 再生医療等製品不具合・感染症症例報告等作成の手引き

2023年7月

再生医療等製品不具合等報告の手引き作成WG

## 再生医療等製品不具合・感染症症例報告等作成の手引き 序文

平成 25 年（2013 年）の法改正により、再生医療等製品が新たに定義され、再生医療等製品についての不具合等の報告についても通知等でその取扱いが定められました。

しかしながら、通知施行後間もない頃は、不具合等報告を行う際に、通知の解釈や通知に記載されていない事例の記載方法について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と企業との共通の理解が得られるまで何度も意見交換することがありました。

そこで、まずは市販後の不具合・感染症症例報告、研究・外国措置報告、未知非重篤不具合定期報告を滞りなく行えるような手引書を作成することを目的として 2017 年 2 月に再生医療イノベーションフォーラム規制制度部会内に「再生医療等製品不具合等報告の手引き作成 WG」が発足しました。その後、PMDA からのご助言もあり、日本製薬工業協会（製薬協）、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）とも連携することになり、両業界団体のメンバーも参加し作成が進められました。

本手引書の作成過程において、不具合等報告の電子化に取り組んだり、それまでの疑問点が Q & A という形で発出されたこともあり、完成までに時間を費やしましたが、ここによりやく発行することができました。本手引書が、再生医療等製品の不具合等報告を行う際の一助になれば嬉しく思います。

本手引書を作成するにあたって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課および PMDA 医薬品安全対策第二部の皆さまにご助言等ご協力いただきましたこと、大変感謝申し上げます。

再生医療等製品不具合等報告の手引き作成 WG リーダー  
再生医療イノベーションフォーラム 規制制度部会  
岡田 麗理子（JCR ファーマ）

## 目次

<b>再生医療等製品不具合・感染症症例報告等作成の手引き</b> .....	1
<b>第1章 概要</b> .....	7
1 用語の定義 .....	8
1.1 不具合による影響 .....	8
1.2 不具合とは .....	8
1.3 副作用 .....	9
1.4 感染症 .....	9
1.5 重篤性 .....	9
1.6 予測性 .....	10
1.7 外国再生医療等製品 .....	11
2 報告対象とタイムフレーム .....	12
2.1 報告対象とタイムフレーム .....	12
3 報告不要例 .....	14
3.1 自己再生医療等製品の製造工程中に発生した不具合 .....	14
3.2 有効性の欠如 .....	14
3.3 健康被害を伴わない不適正な使用及び誤使用 .....	14
4 関連法規 .....	14
5 Q&A .....	15
6 凡例 .....	16
<b>第2章 再生医療等製品不具合・感染症症例報告について</b> .....	17
1 再生医療等製品の不具合・感染症症例報告について .....	18
1.1 【国内不具合症例】の場合 .....	18
1.2 【外国不具合症例】の場合 .....	19
1.3 【感染症症例】の場合 .....	20
別紙様式第13 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書 .....	21
2 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書（薬食発1002第20号局長通知 別紙様式第13） の記載 .....	23
2.1 報告の単位について .....	23
2.2 各項目の記載 .....	23
2.2.1 管理情報（M） .....	23
2.2.2 患者等に関する情報（Pa） .....	25
2.2.3 再生医療等製品の情報（Pr） .....	31
2.2.4 調査結果と対応等（Ca） .....	34
3 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書に関するQ&A .....	36
取下げ報告及び報告対象外となった不具合等の取扱いについて .....	38

<b>第3章 再生医療等製品研究報告・措置報告について</b> .....	43
1 再生医療等製品の研究報告調査報告書（以下「研究報告書」という）及び再生医療等製品の 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（以下「外国措置報告書」とい う）について .....	44
1.1 研究報告とは .....	44
1.2 措置報告とは .....	45
別紙様式第14 再生医療等製品の 研究報告／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 .....	46
2 再生医療等製品の研究報告書及び再生医療等製品の外国措置報告書（薬生発 0131 第5号局長 通知 別紙様式第14）の記載 .....	48
2.1 管理情報（M） .....	48
2.2 再生医療等製品の情報（Pr） .....	49
2.3 報告内容と対応等（Cb） .....	49
3 再生医療等製品の研究報告書及び外国措置報告書に関する Q&A .....	52
4 取下げ報告の取扱いについて .....	54
別紙4 取下げ願 .....	55
別紙9 不具合等報告送付整理票 .....	56
<b>第4章 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告について</b> .....	57
1 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告とは .....	58
2 報告要否の判断 .....	58
2.1 「医薬品医療機器法施行規則第228条の20第4項第3号に該当するか？」の判断 ....	58
別紙様式第15 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書 .....	59
3 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書（薬食発1002第20号局長通知 別紙様式第15） の記載 .....	60
3.1 報告書の記載に関する全般的留意事項 .....	60
4 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書（別紙様式第15）の記載方法 .....	60
4.1 管理情報（M） .....	60
4.2 再生医療等製品の情報（Pr） .....	61
4.3 不具合状況等一覧（L.1） .....	61
5 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告に関する Q&A .....	62
<b>第5章 不具合等報告の提出方法</b> .....	65
1 再生医療等製品の不具合等報告と様式 .....	66
1.1 報告分類と報告に用いる様式、報告方法について .....	66
2 報告方法 .....	67
2.1 報告までの準備 .....	67
3 不具合等報告の提出 .....	70

3.1	電子的報告	70
3.2	紙報告	71
4	即時報告	72
4.1	電子的報告（受付サイト/EDI ツール）による即時報告の場合	72
4.2	FAX 送信による即時報告の場合	72
5	受付の取扱い	72
5.1	電子的報告	72
5.2	紙報告	73
6	受付結果の確認	73
6.1	ACK による受付結果	73
6.2	メールによる受付結果	74
6.3	エラーとなった場合の提出方法	74
7	Q&A	74
8	不具合等報告における承継時等の対応について	75
8.1	追加報告時の取扱い	75
8.2	合併時の提出書類	75



## 第 1 章 概要

## 1 用語の定義

### 1.1 不具合による影響【①】

再生医療等製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合の良くないことによる影響をいい、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

#### 【解説】

- ・ 自己細胞を原料とする製品（自己再生医療等製品）の場合の評価対象  
原料となる組織の採取等、患者に対して侵襲が発生した時以降に起きた不具合が評価対象となる。
- ・ 同種細胞を原料とする製品（同種再生医療等製品）の場合の評価対象  
再生医療等製品の出荷可否判定時以降に起きた不具合が評価対象となる。
- ・ コンビネーション再生医療等製品の評価対象  
患者への侵襲が発生する前であっても、出荷された副構成体の不具合及び副構成体の使用による健康被害も含めてとらえる必要がある。

### 1.2 不具合とは

広く具合の良くないこと、と定義されており、「再生医療等製品の機能の不全」及び/又は「再生医療等製品の使用により発現した健康被害」が該当する。



注1 健康被害（1.2 (2)参照）：因果関係の有無に関わらず、再生医療等製品を使用された患者若しくは医療従事者に発生した健康上の被害

注2 副作用（1.3参照）：健康被害のうち、再生医療等製品の使用との間の因果関係が否定できないもの

注3 感染症（1.4参照）：再生医療等製品自体がウイルス等に汚染されている可能性が否定できず、感染症が発症したと疑われるもの

#### (1) 再生医療等製品の機能の不全

規格に従い製造され、かつ出荷可否判定で合格し出荷された再生医療等製品そのものが、良くない状態（正常な機能を発揮しない状態）にあること。

##### 1) 不良品

流通段階において不適切な輸送・保管が行われたこと等により発生した事象。例えば、製造販売後の輸送中の衝撃等によって発生した梱包の破損や細胞の融解、汚染等の事象を指す。

##### 2) 使用後の不具合

再生医療等製品使用後の製品に発生した想定外の不具合。例えば、製品の形状・性状の変化又は製品の脱落等を指す。

## (2) 再生医療等製品の使用により発現した健康被害

### 1) 健康被害とは

因果関係の有無に関わらず、再生医療等製品を使用された患者若しくは医療従事者に発生した健康上の被害をいう。

#### 【解説】

- ・ 医療従事者に発生した健康被害の事例  
遺伝子治療製品において、遺伝子治療を受けた患者からウイルス/ベクターが患者の分泌物・排泄物（血液、尿、喀痰など）を介して体外に排出され、医療従事者へ伝播した。

### 2) 健康被害のおそれとは

再生医療等製品の機能の不全の発生であって、現実には健康被害は発生していないが、当該再生医療等製品を使用した場合に、健康被害の発生し得ることが予想される状況をいう。

## 1.3 副作用

健康被害（1.4の感染症を除く）のうち、再生医療等製品の使用との間の因果関係が否定できないものをいう。

## 1.4 感染症

再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症（感染症症例報告に該当する症例）とは、生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等をいう。

## 1.5 重篤性

### (1) 重篤

医薬品医療機器法施行規則第228条の20第4項第1号イ、ロ、ハ及び第2号イに規定された以下のものをいう。

- 1) 死亡
- 2) 障害
- 3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- 4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（3に掲げる事項を除く。）
- 5) 死亡又は2)から4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- 6) 後世代における先天性の疾病又は異常

#### 【解説】

- ・ 「死亡」とは、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡例をいう。なお、報告者（医師等）が不具合による死亡と判断していない場合であっても、報告企業が不具合による死亡と判断した症例は、当該再生医療等製品の不具合による死亡症例として扱う。

- ・ 「障害」とは、日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すものであり、ICH（E2D ガイドライン参照）の規定の「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する。
- ・ 「死亡につながるおそれのある症例」とは、ICH（E2D ガイドライン参照）の規定の「生命を脅かすもの」に該当し、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。
- ・ 「障害につながるおそれのある症例」とは、その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。ICH（E2D ガイドライン参照）の規定の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」に該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。
- ・ 「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、ICH（E2D ガイドライン参照）の規定の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」に該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等が該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。
- ・ 「死亡又は2)から4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、ICH（E2D ガイドライン参照）の規定の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」すなわち直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危険にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合等がこれに該当する。
- ・ 「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、ICH（E2D ガイドライン参照）の「先天異常・先天性欠損を来すもの」に該当し、妊娠前又は妊娠中の再生医療等製品の使用により出生児に異常を来したと疑われる場合が該当する。

## (2) 非重篤

重篤以外のものを「非重篤」という。

## 1.6 予測性

### (1) 既知

「使用上の注意」等から予測することができるものを「既知」という。

**【解説】**

「使用上の注意」の項目のうち予測できるかどうかの判断には、「再生医療等製品の添付文書の記載要領」（平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 12 号）及びその細則（平成 26 年 10 月 2 日付薬食安発 1002 号第 13 号）、「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付薬食安発 1002 第 9 号）に記載されている以下の項目を用いる。

「警告」、「禁忌・禁止」、「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」、「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」、「使用注意」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」、「高齢者への適用」、「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「過剰使用」、「その他の注意」

また、当該製品の機能の不全を評価する際は、電子添文の他、製造販売業者が医療機関へ提供している当該製品の取扱い上の注意等についての資料も判断に用いることができる。

**(2) 未知**

既知以外のものを「未知」という。

当該不具合が使用上の注意等に記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」とする。

**1.7 外国再生医療等製品【①】**

再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品をいう。

**【解説】**

再生医療等製品は、様々な構成細胞、導入遺伝子、構造、使用方法と特異な製造プロセスのため、評価対象となる外国再生医療等製品について懸念がある場合は、PMDA 医薬品安全対策第二部に相談することが望ましい。

## 2 報告対象とタイムフレーム

### 2.1 報告対象とタイムフレーム

予測性	重篤性	不具合報告		感染症報告	
		当該再生医療等製品	外国再生医療等製品	当該再生医療等製品	外国再生医療等製品
使用上の注意等から*1 発生が予測できない [未知] (記載なし又は記載されているものの性質、症状の程度、特異性等が記載内容と一致しない)	死亡	15日+FAX*2 (第1号イ)	15日 (第1号ロ)	15日+FAX (第1号ホ)	15日+FAX (第1号ハ)
	その他 重篤*3	15日 (第1号ハ)	15日 (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ホ)	15日+FAX (第1号ハ)
	非重篤	集積報告*4 (第3号イ、ロ)	—	15日+FAX (第1号ホ)	—
使用上の注意等から発生が予測できる [既知]	死亡	15日+FAX (第1号イ)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	その他 重篤	30日 (第2号イ)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	非重篤	—	—	—	—
使用上の注意等から発生傾向(発生数、発生頻度、発生条件等)が予測できない	死亡	15日+FAX (第1号イ)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	その他 重篤	15日 (第1号二)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	非重篤	—	—	—	—
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示す*5	死亡	15日+FAX (第1号イ)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	その他 重篤	15日 (第1号二)	30日 (第2号イ)	15日+FAX (第1号ハ)	15日+FAX (第1号ハ)
	非重篤	—	—	—	—
外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置(効能・効果、性能、用法・用量、使用方法又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な使用上の注意の改訂等も含む) : 15日+FAX (第1号ト)					
当該再生医療等製品や外国再生医療等製品に関する次の研究報告(自社・関連企業内を含む) : 30日 (第2号ハ)					
・不具合・感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれを示す ・不具合・感染症症例等の発生傾向が著しく変化したことを示す					

・当該再生医療等製品が承認を受けた効能・効果を有しないことを示す  
当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又はその他重篤<sup>\*3</sup>の症例等が発生するおそれがあるもの：30日（第2号ロ）

\*1 使用上の注意等から：添付文書又は容器・被包に記載された使用上の注意の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」等の記載から

\*2+FAX：機構安全部へファックス等で速やかに第一報の報告をする。

\*3 その他重篤：①障害（日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現）、②死亡又は障害につながるおそれのある症例、③治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例、④死亡又は①から③までに掲げる症例に準じて重篤である症例、⑤後世代における先天性の疾病又は異常（規則第228条の20第1項第1号ハ）。これらに死亡を含めて重篤という。

\*4 集積報告：「再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告」として、当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日又は国際誕生日等から1年ごとに、その期間の満了日から2カ月以内に報告する。

また、次の2点のいずれかに該当するものを「再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書」で報告する。

・非重篤症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの（第3号イ）

・当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって非重篤の症例等が発生するおそれがあるものであって、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの（第3号ロ）

\*5 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの：発生傾向が予測できるか否かにかかわらず。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で不具合が発生した場合や、不具合の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等。

注：（ ）内に則第228条の20第4項の根拠条項を示した。

（一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修『再生医療等製品製造販売指針』336頁参照）

### 3 報告不要例

不具合・感染症症例報告の対象から除外される事例を次に示す。これらはいくまで参考であり、報告対象外とするか判断に迷う場合は、PMDA に相談すること。

#### 3.1 自己再生医療等製品の製造工程中に発生した不具合

製造工程において、原料の細胞培養がうまくいかなかったために、出荷できず、患者が亡くなる等の重篤な健康被害につながるおそれがあるという場合

##### 【解説】

製造工程において発生した不具合により出荷に至らなかった場合は、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準である GCTP 省令下で品質リスクマネジメントされているため、不具合等報告を行う必要はない。ただし、GVP 省令では品質に関する事項も「安全管理情報」と定めているため、品質管理部門と連携して安全管理部門も本不具合を把握しておく必要がある。

PMDA 内でも安全部と品質管理の部門とで情報を共有し、必要であれば安全部から製造販売業者へ照会を出すことがある。

#### 3.2 有効性の欠如

再生医療等製品が規格どおりに製造され、適正使用されたが、期待する効果が得られない場合

製造工程において、再生医療等製品が規格どおりに製造され、再生医療等製品を電子添文等の記載どおりに使用・投与したが、期待した効果が得られないことは有効性の欠如であり、不具合とは考えない。

#### 3.3 健康被害を伴わない不適正な使用及び誤使用

電子添文の「使用上の注意等」の項で注意されているにもかかわらず、その注意事項を守らなかった場合、又は医療機関における適応外使用等が唯一の発生原因である場合、あるいは医療従事者としての医療を実施するにあたり既に注意されている使用方法を守らなかったなど、使用者の知識や技量不足が明らかである場合など。

なお、健康被害がある場合は、報告対象である。

例) 本来の使用部位とは異なる部位に再生医療等製品が使用されてしまった、という事象

ただし、繰り返し発生する場合は、すでに注意喚起されている使用方法等の周知が十分であるかについて検討する必要がある。

### 4 関連法規

- (1) 医薬品医療機器法第 68 条の 10 (副作用等の報告) [抜粋]
- (2) 医薬品医療機器法第 68 条の 13 (機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施) [抜粋]
- (3) 医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 第 4 項 (副作用等報告) [抜粋]
- (4) 医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 23 (機構に対する副作用等の報告)

- (5) 「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 20 号）
- (6) 「再生医療等製品の不具合等報告について」（令和 2 年 1 月 31 日付薬生安発 0131 第 2 号）
- (7) 「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」（令和 2 年 1 月 31 日薬機安企発第 0131001 号、薬機安対二発第 0131001 号）
- (8) 「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」の一部改正について（令和 2 年 12 月 25 日薬機安企発第 1225002 号、薬機安対二発第 1225002 号）
- (9) 「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（令和 3 年 7 月 30 日薬生発 0730 第 8 号）
- (10) 「再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 4 年 2 月 17 日事務連絡）
- (11) 「再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 4 年 2 月 17 日薬機安企発第 0217001 号、薬機安対二発第 0217001 号）

## 5 Q&A

Q：「不具合による影響」は、「再生医療等製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合の良くないことによる影響をいい、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない」とのことであるが、「副作用等」とは何を指しているのか？

A：感染症及び因果関係が否定できない健康被害を指す。

Q：「不具合による影響と疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A：報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、当該製品の製造販売業者の責任において判断する。

Q：医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号ロにおける「症例等が発生するおそれ」の判断基準は？

A：再生医療等製品の機能の不全が発生していて、現実には重篤な健康被害は発生していないが、その製品を使用した場合に、当該不具合により重篤な健康被害の発生し得ることが予想される状況をいう。

事例としては、包装・容器にピンホールがあり、医療従事者が使用前に発見したが、汚染による感染のおそれがあるという場合が該当する。使用部位、使用方法からの発生の蓋然性を考慮する必要がある。

## 6 凡例

- 【①】「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（令和3年7月30日薬生発0730第8号）
- 【②】「再生医療等製品の不具合等報告について」（令和2年1月31日付薬生安発0131第2号）
  - 【②-1】別添
  - 【②-1】別紙
- 【③】「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」（令和2年1月31日薬機安企発第0131001号、薬機安対二発第0131001号（令和2年12月25日付け薬機安企発第1225002号・薬機安対二発第1225002号通知により一部改正））
- 【④-1】「再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年2月17日事務連絡）
- 【④-2】「再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年2月17日薬機安企発第0217001号、薬機安対二発第0217001号）

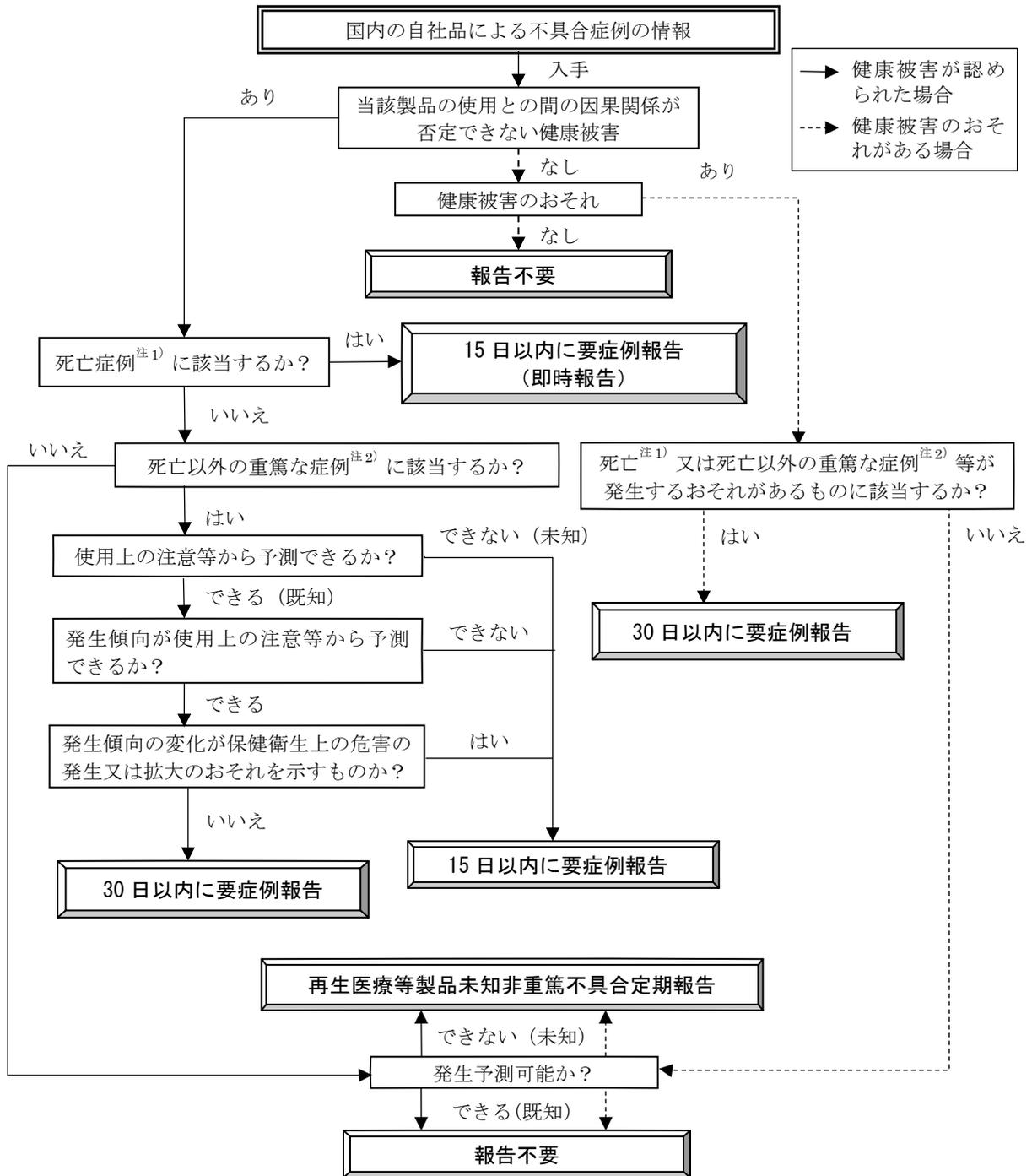
## 第2章 再生医療等製品不具合・感染症症例報告について

# 1 再生医療等製品の不具合・感染症症例報告について

## 1.1 【国内不具合症例】の場合

### 1.1.1 フローチャート

次のフローチャートに従って機構に報告すべきかどうかを判断する。



注1) 薬機法施行規則第228条の20第4項第1号イに掲げる症例（死亡）に該当する場合

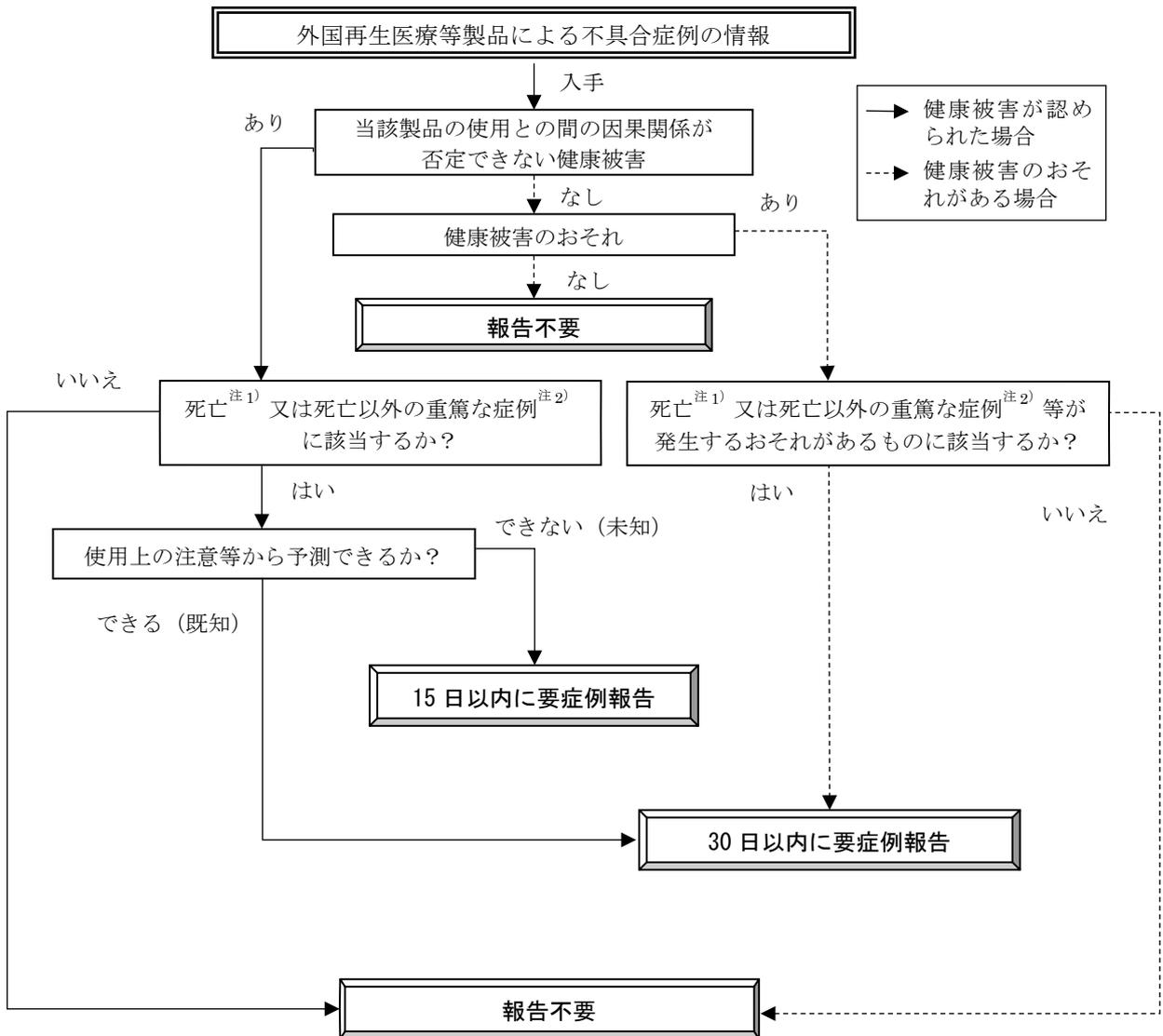
注2) 薬機法施行規則第228条の20第1項第1号ハに掲げる、以下の症例が該当する。

- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

## 1.2 【外国不具合症例】の場合

### 1.2.1 フローチャート

次のフローチャートに従って機構に報告すべきかどうかを判断する。



注 1) 薬機法施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号イに掲げる症例（死亡）に該当する場合

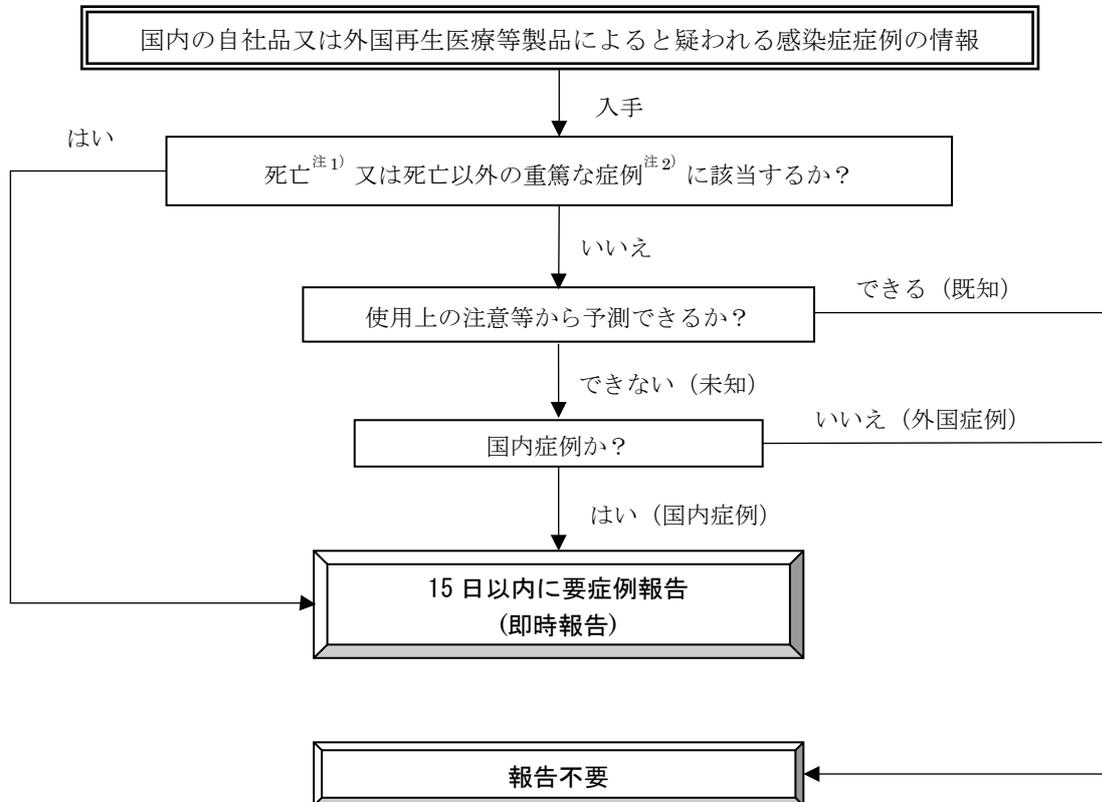
注 2) 薬機法施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハに掲げる、以下の症例が該当する。

- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2) に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は (1) から (3) までの掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

### 1.3 【感染症症例】の場合

#### 1.3.1 フローチャート

次のフローチャートに従って機構に報告すべきかどうかを判断する。



注1) 薬機法施行規則第228条の20第4項第1号イに掲げる症例(死亡)に該当する場合

注2) 薬機法施行規則第228条の20第1項第1号ハに掲げる、以下の症例が該当する。

- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((2)に掲げる事項を除く。)
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

## 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報											
1) 管理番号											
2) 報告の別	報告区分	①不具合 (副作用を含む)			②感染症		発生場所	①国内	②外国		
	報告期限	①15日	②30日								
	種別	①初回報告		②追加報告		報告回数 ( )					
		③取下げ報告		④報告対象外報告		理由					
	即時報告	①該当				②非該当					
状態	①完了	②未完了		理由							
3) 第一報入手日	年	月	日	4) 報告起算日	年	月	日				
5) 報告日	年	月	日								
6) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名						
					部署						
	住所										
	Tel				E-mail						
2. 患者等に関する情報											
1) 患者等略名	2) 年齢		歳	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm		
6) 原疾患				7) 合併症							
8) 製品の不具合状況	①あり			②なし			③不明				
	不具合名						既知未知	①既知	②未知		
	発生日	年	月	日							
9) 患者等の健康被害状況	①あり			②なし			③不明				
	副作用・感染症名						既知未知	①既知	②未知		
	発現日	年	月	日	転帰日	年	月	日			
	重篤性					転帰					
	因果関係評価	担当医等									

		報告者	
10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過			
3. 再生医療等製品の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 製品の詳細情報			
4) 承認番号			
5) 条件・期限付き承認	①該当	②非該当	
6) 分類	①再生医療等製品	②指定再生医療等製品	
7) 製品の使用状況	①使用前	②使用後 月 or 日 or 時間	
8) 製品の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
9) 併用療法			
10) 症例識別子			
11) 備考			
4. 調査結果と対応等			
1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 2 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書(薬食発1002第20号局長通知 別紙様式第13)の記載

### 2.1 報告の単位について

本報告の単位は、原則、1症例に使用された再生医療等製品毎に1報とすること。なお、同一の不具合が同一患者で複数回発生し、異なる製品に不具合を認めた場合には、それぞれを別の事象として製品毎に報告すること。【②-1】

### 2.2 各項目の記載

#### 2.2.1 管理情報(M)

##### (1) 管理番号(M.1)

###### ア) 報告分類(M.1.1)【②-1】:

RA=再生医療等製品国内感染症症例報告(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。以下「規則」という。)第228条の20第4項第1号ホ及びヘ関係)

RB=再生医療等製品国内不具合症例報告(規則第228条の20第4項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ及びロ関係)

RC=再生医療等製品外国感染症症例報告(規則第228条の20第4項第1号ヘ関係)

RD=再生医療等製品外国不具合症例報告(規則第228条の20第4項第1号ロ及びハ並びに同項第2号イ及びロ関係)

###### イ) 管理年度(M.1.2)及び管理番号(M.1.3)【②-2】:

第一報では、完了報告・未完了報告にかかわらず、空欄とする。【②-2】

第二報以降については、機構が付与した年度・番号を記載する。【②-2】

「取下げ報告」又は「報告対象外報告」として報告する場合は、追加報告とみなすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ管理年度及び管理番号を記載し、報告する。

##### (2) 報告の別(M.2)

###### ア) 報告区分(M.2.1)

「不具合」、「感染症」のいずれかを選択する。【②-2】

不具合症例(注:不具合には副作用を含む)と感染症症例を一つの報告書により報告する場合、「感染症」を選択の上、感染症と不具合の両方の内容を記載する。【②-1】

###### イ) 国内外の別(M.2.2)

「国内」、「外国」のいずれかを選択する。【②-2】

不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本において製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択し記載すること。【②-1】

###### ウ) 報告期限(M.2.3)

「15日」、「30日」のいずれかを選択する。【②-2】

## エ) 種別(M.2.4a)

「初回報告」、「追加報告」、「取下げ報告」、「報告対象外報告」のいずれかを選択する。【②-2】

## オ) 報告回数(M.2.4.1)

「初回報告」、「報告対象外報告」、「取下げ報告」：空欄とする。

「追加報告」：数値を入力する（初めての追加報告の場合は“2”、2回目の追加報告の場合は“3”）。【④-2】

## カ) 理由(M.2.4.2)

取下げ報告、又は報告対象外報告の場合は、理由を記入する。【②-2】

「取下げ報告及び報告対象外となった不具合等の取扱いについて」（38 ページ）参照

## キ) 即時報告(M.2.5)

「非該当」、「該当」のいずれかを選択する。【②-2】【③】

電子的報告による即時報告の場合に使用する。FAXにより即時報告する場合、本項目は空欄とする。（再生医療等製品不具合等報告 XML ファイル作成ツール使用の場合は該当とする。）

当該報告が即時報告に該当する場合のみ「該当」を選択する。電子的報告による即時報告後の追加報告や FAX による即時報告後の通常の不具合等報告の場合、本項目は「非該当」を選択する。

既に不具合等報告を提出した報告について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告において本項目を使用し、即時報告とすることができる。

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none"><li>・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。</li><li>・FAX による即時報告とは別に、電子的報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の不具合等報告を行う必要がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。</li><li>・即時報告が通常の不具合等報告を兼ねるため、別途、通常の不具合等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）</li></ul>

なお、即時報告を FAX で行ったが、紙もしくは電子による報告を行う前に、（報告対象ではあるが）即時報告の対象ではなかった旨の情報を入手した場合、「備考 (Pr. 11)」等に即時報告を行ったが即時報告対象外であった旨を記載した上で、期限内に紙もしくは電子により報告すること。【④-2：Q33】

## ク) 状態(M.2.6)

「完了」、「未完了」のいずれかを選択する。【②-2】

報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たに情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。【②-1】

第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。【②-1】

#### ケ) 状態の理由(M.2.6.1)

「未完了」を選択した場合に、理由を記入する。【②-2】

#### (3) 第一報入手日(M.3)

送信者が不具合等報告を提出する必要があると判断した日ではなく、情報を入手した日を記載すること（注：情報を入手した報告者の部門を問わない）。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。【②-1】

#### (4) 報告起算日(M.4a)

当該報告について、報告の起算となる日を記載すること。通常、規則第 228 条の 20 第 4 項に定める事項を知った日となる。【②-2】

再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象であった不具合等（既に未知・非重篤不具合定期報告書を提出した場合を含む）が、追加情報により感染症症例又は不具合症例としての報告対象となった場合は、感染症症例又は不具合症例としての報告対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に適切に報告を行うこと。その際、「備考 (Pr.11)」に経緯を分かりやすく記載すること。【④-1: Q5】

#### (5) 報告日(M.5a)

電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送等した日とすること。【②-1】

#### (6) 担当者連絡先(M.6)

送信者における担当者氏名 (M.6.1)、企業名 (M.6.2)、担当者が所属する部署 (M.6.3) 及びその住所 (M.6.4)、担当者に連絡することができる電話番号 (M.6.5 (Tel)) 及び E-mail アドレス (M.6.6) を記入する。【②-2】

### 2.2.2 患者等に関する情報(Pa)

#### (1) 患者等略名(Pa.1)

患者等の健康被害を受けた者の氏名のイニシャルを記入する。【②-2】【③】  
ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。  
外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差支えない。  
不明の場合は「不明」を選択 (unknown flag=true) すること。

#### (2) 年齢(Pa.2)

患者等の健康被害を受けた者の年齢を記入する。【②-2】

不具合等の発生時の年齢を記載すること。複数の不具合等が発生した場合には、最も早く発生した不具合等の発生時の年齢を記入すること。

不明の場合は「不明」を選択 (unknown flag=true) すること。

ア) 年齢\_年(Pa.2.1), 年齢\_単位(Pa.2.2)

年齢\_年 (Pa.2.1) に年齢を入力する場合は、年齢\_単位 (Pa.2.2) にて単位 (「歳」又は「歳代」) を選択する。【②-2】

イ) 年齢\_区分(Pa.2.3)

具体的な年齢がわからない場合には、年齢区分として、「胎児」、「新生児」、「乳幼児」、「小児」、「青少年」、「成人」、「高齢者」のいずれかを選択する。【②-2】

(3) 性別(Pa.3)

「男」、「女」のいずれかを選択する。【②-2】

不明の場合は「不明」を選択 (unknown flag=true) すること。

(4) 体重(Pa.4)

体重(kg)を記入する。【②-2】

不明の場合は「不明」を選択 (unknown flag=true) すること。

(5) 身長(Pa.5)

身長(cm)を記入する。【②-2】

不明の場合は「不明」を選択 (unknown flag=true) すること。

(6) 原疾患(Pa.6)

当該再生医療等製品が使用された患者の原疾患を記入する。不明の場合は、「不明」と記載する。【②-2】

(7) 合併症(Pa.7)

当該再生医療等製品が使用された患者の合併症を記入する。不明の場合は、「不明」と記載する。【②-2】

(8) 製品の不具合状況(Pa.8)

ア) 製品の不具合状況(Pa.8.1)

当該再生医療等製品の機能の不全について、「あり」、「なし」、「不明」のいずれかを選択する。(第1章「1.2 不具合とは」参照)

「あり」を選択した場合は、不具合状況 (「不具合名 (Pa.8.2r.1)」、「既知未知 (Pa.8.2r.2)」、「発生日 (Pa.8.2r.3)」) を記入する。【②-2】

報告対象の不具合が複数ある場合は、それぞれの状況を記載すること。

「不明」は、不具合の具体的な情報を入手できない場合等が該当する。「不明」を選択した場合、「不具合名 (Pa.8.2r.1)」は空欄 (入力不要) とする。【④-2:Q22】

## イ) 製品の不具合状況\_詳細(Pa.8.2r)

### ・ 不具合名(Pa.8.2r.1)

不具合が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「製品の不具合状況（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇の疑い」（〇〇：起きている可能性のある不具合）と記載すること。【②-1】

不具合の用語については、特定の用語集を指定するものではないが、MedDRA や医療機器不具合用語集（「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」令和3年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）を参考にすること。なお、用語集を引用した場合は用語集の名称及びバージョンを「備考（Pr.11）」に記載すること。また、企業ごとに統一した表現で記載すること。【④-1：Q1】

健康被害が確認されている場合であって、不具合は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば不具合が起こる可能性が否定できない場合には、「製品の不具合状況（Pa.8.1）」において「あり」を選択し、「不具合名（Pa.8.2r.1）」に「〇〇のおそれ」（〇〇：起こる可能性のあった不具合）と記載すること。【②-1】

外国情報の不具合については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。【②-1】

### ・ 既知未知(Pa.8.2r.2)

当該報告の健康被害等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は「未知」、その他の場合は「既知」とする。【②-2】

なお、当該製品の機能の不全を評価する際は、電子添文の他、製造販売業者が医療機関へ提供している当該製品の取扱い上の注意等についての資材も判断に用いることができる。

### ・ 発生日(Pa.8.2r.3)

報告対象の不具合が発生した年月日を入力すること。月日が不明な場合は、年部分のみ入力することも可能。

不明の場合は「不明」と記載する。【②-2】

## (9) 患者等の健康被害状況(Pa.9)

### ア) 患者等の健康被害状況(Pa.9.1)

「あり」、「なし」、「不明」のいずれかを選択する。

「あり」を選択した場合は、健康被害状況（Pa.9.2r）を記載する（「副作用・感染症名（Pa.9.2r.1）」、「既知未知（Pa.9.2r.2）」、「発現日（Pa.9.2r.3）」、「転帰日（Pa.9.2r.4）」、「重篤性（Pa.9.2r.5）」、「転帰（Pa.9.2r.6）」を記入する）。【②-2】

報告対象の副作用及び感染症が複数ある場合は、行を追加して、それぞれの状況を記載すること。

「不明」は、不具合が確認されたが、健康被害があったかどうか不明な場合が該当する。【④-2：Q23】

#### イ) 副作用・感染症名(Pa.9.2r.1)

「患者等の健康被害状況 (Pa.9)」において、不具合の発生が認められた場合において、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」に「〇〇の疑い」（〇〇：起きている可能性のある健康被害）と記載すること。

健康被害名の用語については、特定の用語集を指定するものではないが、MedDRA や医療機器不具合用語集（「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」令和3年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）を参考にすること。なお、用語集を引用した場合は用語集の名称及びバージョンを「備考 (Pr.11)」に記載すること。また、企業ごとに統一した表現で記載すること。【④-1：Q1】

健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」に「〇〇のおそれ」（〇〇：起きる可能性のあった健康被害）と記載すること。【②-1】

外国情報の副作用・感染症名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。【②-1】

「患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)」で「不明」を選択した場合は、本項目は空欄（入力不要）とする。【④-2：Q23】

#### ウ) 既知未知(Pa.9.2r.2)

当該報告の健康被害等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は「未知」、その他の場合は「既知」とする。【②-1】

#### エ) 発現日(Pa.9.2r.3)

報告対象の健康被害等が発生した年月日を入力すること。月日が不明な場合は、年部分のみ入力することも可能。

不明の場合は「不明」と記入する。【②-2】

健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない状況を報告する場合、「不明」として報告すること。【④-2：Q29】

#### オ) 転帰日(Pa.9.2r.4)

医療機関において、報告対象の健康被害等の転帰が明らかになった年月日を入力すること。月日が不明な場合は、年部分のみ入力することも可能。

不明の場合は「不明」と記入する。【②-2】

転帰した日付（例：回復日）が不明な場合は、転帰確認日を記載するのではなく、「不明」として報告すること。【④-2：Q25】

#### 力) 重篤性(Pa.9.2r.5)

「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」又は「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。【②-1】

注) 報告者（医師等）と企業のそれぞれの判断において、より重篤性の高い（以下の記載順）のものを一つ選択する。

各選択肢は次の事項を指す。【②-1】

・ 死に至るもの：

規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号イ、ロ及び第 2 号イに規定する「死亡」

・ 人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの：

規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（1）に規定する「障害」

・ 生命を脅かす疾病又は障害に至るもの：

規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（2）に規定する「死亡につながるおそれのある症例」

・ 入院又は入院期間の延長が必要となるもの：

規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（3）に規定する「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」

・ 先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの：

規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（5）に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」

・ その他の医学的に重要な状態：

規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（2）に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号ハ（4）に規定する「死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例。即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、患者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合等。

健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない状況を報告する場合（例：重篤な健康被害のおそれのある不具合）、発生した場合に考えられる状況を想定して選択すること。【④-2：Q29】

「再生医療等製品国内感染症症例報告（RA）」として未知・非重篤の感染症を報告する場合、「その他の医学的に重要な状態」を選択の上、「備考（Pr.11）」に非重篤である旨を記載すること。【④-2：Q35】

#### キ) 転帰(Pa.9.2r.6)

症例の転帰ではなく、事象毎の転帰について、「死亡」、「未回復」、「軽快」、「回復」、「その他」の中から選択し記載すること。

各選択肢は次の事項を指す。【②-1】

・死亡：

患者に発現した副作用・感染症により、患者が死亡の経過をたどった場合

・未回復：

患者に発現した副作用・感染症により、後遺症等不可逆的な有害事象に至った状態又は発生した健康被害の状況に変化がない状態

・軽快：

患者に発現した副作用・感染症の状態が好転した状態をいう（その健康被害に対して治療又は観察が継続されている）。

・回復：

患者に発現した副作用・感染症の状態が治癒し治療および観察が終了した状態

・その他：

回復したが後遺症あり（担当医等が当該再生医療等製品による健康被害に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合等）、胎児への影響あり、不具合による胎児死亡等が想定される。

「その他」を選択した場合は、その概要を「転帰\_その他（Pa.9.2r.6.1）」に簡潔に記入すること。

情報未入手の場合、「その他」を選択の上、「転帰\_その他（Pa.9.2r.6.1）」に「未確認」等と記入すること。転帰が「回復したが後遺症あり」の場合、「その他」を選択の上、「転帰\_その他（Pa.9.2r.6.1）」に「回復したが後遺症あり」と記入すること。

健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない状況を報告する場合、「その他」を選択の上「転帰\_その他

（Pa.9.2r.6.1）」に「不明」と記入すること。【④-2：Q29】

#### ク) 因果関係評価(Pa.9.2r.7)

・因果関係評価\_担当医等（Pa.9.2r.7.1）

担当医等の評価を「関連あり」、「関連なし」、「不明」又は「情報入手不能」の中から選択すること。

担当医等から因果関係評価を確認することができていない、又は不可能な場合には、「情報入手不能」を選択すること。【②-1】

未完了報告において、調査中であり報告時点において未確認である場合は「情報入手不能」を選択すること。【④-2：Q32】

・因果関係評価\_報告者（Pa.9.2r.7.2）

送信者の評価を「関連あり」、「関連なし」又は「不明」の中から選択すること。

健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない状況を報告する場合、「因果関係評価\_担当医等

(Pa.9.2r.7.1)、「因果関係評価\_報告者 (Pa.9.2r.7.2)」は「不明」とすること。  
【④-2：Q29】

#### (10) 不具合発生時の患者等の状況・経過(Pa.10)

不具合等が発生した時の患者等の状況・経過を記入する。【②-2】

当該不具合等発生前後の経緯を不具合等の発生状況が容易に理解できるように時系列に記載すること。

患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況並びに当該患者等に対して行った医学的処置の有無及びその内容がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、記載すること。【②-2】

死亡症例にあつては、再生医療等製品との関連の有無にかかわらず、死亡の直接の原因となった死因を記載すること。【③】

外国症例の場合、英語で記載しても差支えない。【③】

### 2.2.3 再生医療等製品の情報(Pr)

#### (1) 販売名(Pr.1)

当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を入力する。【②-2】

#### (2) 一般的名称(Pr.2)

当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を入力する。【②-2】

#### (3) 製品の詳細情報(Pr.3)

製品の不具合が報告され、当該報告の対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号が確認できている場合は記載すること。【③】

#### (4) 承認番号(Pr.4)

当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を入力する。【②-2】

#### (5) 条件・期限付き承認(Pr.5)

当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認の該当性について、「非該当」、「該当」のいずれかを選択する。【②-2】

#### (6) 分類(Pr.6)

当該報告の対象となる再生医療等製品の分類について、「再生医療等製品」、「指定再生医療等製品」のいずれかを選択する。【②-2】

#### (7) 製品の使用状況(Pr.7)

当該再生医療等製品の「使用前」、「使用后」のいずれかを選択する。【②-2】

使用の前後が不明の場合、「使用后」を選択の上、「不明」をチェックすること。【④-2：Q28】

ア) 使用後(Pr.7.1), 使用後\_単位(Pr.7.2)

「使用後」を選択した場合は、再生医療等製品の使用後の期間（「使用後 (Pr.7.1)」：使用開始後の経過時間を入力し、「使用後\_単位 (Pr.7.2)」：使用期間の単位として「月」、「日」、「時間」のいずれかを選択）を入力する。  
複数の不具合等がある場合は、報告対象の不具合等のうち最も早く発現したものについての使用開始からの時間を記載する。【②-2】

(8) 製品の現状(Pr.8)

「現品回収」又は「現品未回収」のいずれかを選択すること。  
また、主構成体と副構成体で製品の現状が異なる場合には、不具合又は健康被害の原因となった構成体の現状を選択すること。【②-1】

ア) 製品の現状\_現品未回収(Pr.8.1)

「製品の現状 (Pr.8)」にて「現品未回収」を選択した場合、本項目にて「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」又は「回収不能」のいずれかを選択すること。

各選択肢は次の事項を指す。【②-1】

・廃棄：

使用された製品が医療機関等において廃棄されており、入手できないこと。

・体内遺残：

使用された製品が体内に遺残しており、入手できないこと。製品又は製品の一部分が意図しない形で体内に残ってしまった場合を指す。

・回収予定：

送信者が医療機関等から使用された製品を入手する予定があるが、報告時点では入手できていないこと。

・回収不能：

送信者が医療機関等から使用された製品を入手できないことで、「廃棄」と「体内遺残」以外のもの（例：医師が現品を検査に回してしまったため、現品が回収できなかった場合や、患者又は医療機関が継続使用している場合等）。

輸注等により患者に使用された結果、製品の体内からの取り出し、又は摘出ができない場合、並びに送信者において製品の現状が把握できない場合を含む。

注) 同一症例において、製品を複数回使用し、製品の現状がそれぞれ異なる場合は、備考 (Pr.11) に状況を記載すること。

(9) 併用療法(Pr.9)

当該報告の対象となる再生医療等製品使用時に併用していた医療機器、医薬品又は再生医療等製品を記入し、当該製品を特定できるように販売名及び製造販売業者名等も記載する。【②-2】

## (10) 症例識別子(Pr.10)

当該報告を識別するための固有の番号であり、「送信者識別子 (S.5)」と送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号 (半角英数字 (大文字・小文字)、最大 20 文字以内) により構成すること。【③】

第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。【②-2】

症例識別子のうち「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号 (半角英数字 (大文字・小文字)、最大 20 文字以内)」で使用可能な記号は、- (半角ハイフン)、(半角アンダーバー) の 2 つである。【④-2: Q2】

## (11) 備考(Pr.11)

製品特性や事象の特性から必要に応じて、当該不具合等と同一の過去の不具合等の発生件数及び発生頻度、当該製品の総販売数量等を記載する。【②-2】

不具合名や健康被害名について、用語集を引用した場合は用語集の名称及びバージョンを記載すること。【④-1: Q1】

その他参考となる事項、例えば下記のような情報を記載すること。

<使用上の注意から予測できない不具合等が発生した国内症例を報告する場合>

当該不具合等の累積報告件数 (国内外別) 【③】 【④-2: Q30】

<使用上の注意から予測できる不具合等であって、当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例を報告する場合>

当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の報告件数 【③】

<報告対象症例が、死亡転帰となった場合>

「死亡症例」と記載すること。報告対象外の事象による死亡の場合は、経過欄に、死亡の直接の原因を記載すること。【③】 【④-2: Q19】

<第二報以降の提出に際して、前回報告内容からの追加・変更箇所がある場合>

追加・変更箇所について簡潔に記載すること。(報告対象外となった事象がある場合を含む) 【③】

<PMDA より情報提供された「再生医療等製品安全性情報報告書」に基づき、不具合等報告を提出する場合>

情報提供された報告書の「受付番号」を記載すること。【③】

<即時報告を FAX により行った場合>

即時報告を行った旨と FAX 送信日を記載すること。【③】

<施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号で定められた報告期限を超過している場合>

「報告期限超過」等 (システムエラーなどで複数症例が一括して遅れた場合等はその旨がわかるよう) と記載すること。【③】 【④-2: Q20】

<第 1 報入手日と報告起算日が異なる場合>

以下の例のように、「第一報入手日 (M.3)」と「報告起算日 (M.4a)」が異なる場合には異なる理由を記載すること。【③】

・同一症例において、取下げ報告後に当該事象を再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。

- ・ 治験製品不具合等報告の追加報告を、承認日以降に再生医療等製品不具合等報告として報告する場合、その旨を記載すること。

< 報告期限が途中で変更になった場合 >

30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。【③】

< 既に国内で承認されている再生医療等製品について、当該再生医療等製品の承認取得者以外の者が治験依頼者となり効能・効果等の一部変更申請のための治験を実施する場合 >

両者の間で適切に情報を共有の上、承認取得者が外国不具合等症例報告を届け出ることが可能である。その際には本欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。（薬生機審発0831第11号 令和2年8月31日 「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」参照）

なお、当該再生医療等製品の承認取得者により一部変更申請のための治験を実施する場合においても適用される。

## 2.2.4 調査結果と対応等(Ca)

### (1) 調査結果(Ca.1)

当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を記載すること。記載にあたっては、当該再生医療等製品に対する使用者の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該再生医療等製品及び他製品で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び使用者の意見に対する見解を簡潔に記載すること。

また、担当医等の意見として、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、海外情報で報告医等の意見が得られなかった場合には、その旨を記載すること。

最後に、送信者の意見として、送信者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する患者等への影響（既に当該再生医療等製品を使用された患者及び今後当該再生医療等製品を使用される患者等への影響）についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と送信者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、送信者の意見を記載すること。【②-2】

当該不具合等を既知と判断した場合は、根拠となる電子添文等の記載状況（実際の記載内容の抜粋等）を記載すること。【③】

当該製品の機能の不全を評価する際に、電子添文以外の、製造販売業者が医療機関へ提供している当該製品の取扱い上の注意等についての資料に基づき既知とした場合、当該資料を添付して提出すること。資料全体の添付が難しい場合は、資料名及び記載箇所等を特定したうえで、該当する記載の抜粋を提出することでもよい。

## (2) これまでの対応(C.5)

当該不具合等の情報入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。

【②-2】

## (3) 今後の対応(C.6)

### ア) 今後の対応(C.6.1)

当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置を、「回収（改修）」、「情報提供」、「その他」のいずれかから選択する。

【②-2】

#### ・回収（改修）：

なお、「改修」は再生医療等製品単体の場合には想定されず、再生医療等製品と医療機器のコンビネーション製品が存在した場合に使用する医療機器に不具合が発生し、当該医療機器を改修する場合は想定される。

#### ・情報提供：

以下①～④に該当するもの【②-1】

① 当該事象を受けて、電子添文等を改訂する、又は改訂した場合

② 過去に同様事象を受けて電子添文等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合

③ 当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合（過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む）

④ 過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合

#### ・その他：

現時点では電子添文等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

未知の症例でありながら1件目の発生のため当該報告以外の特段の措置を取らない場合や、報告時点で今後の措置が決まっていないような場合などが該当する。

### イ) 今後の対応 詳細(C.6.2)

報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。【②-2】

外国症例の場合、外国企業（製造元等）の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。【③】

送信者が電子添文改訂を要すると思われる場合については、その旨を記載すること。

【③】

### 3 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書に関する Q&A

Q：完了報告後に同一症例に係る新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか。

A：評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて追加報告として報告すること。【④-2：Q3】

Q：複数事象を含む報告において、それぞれへの対応が異なる場合、「4. 調査結果と対応等 (Ca)」の「5) 今後の対応 (C.6.1)」の選択肢は何を選択するのがよいか。

A：一番重い措置を選択し、今後の対応\_詳細 (C.6.2) に各事象の措置の詳細を記載すること。

Q：初回報告後に死亡の情報を入手した場合の記載方法は？

A：30日報告対象の症例に関して、追加情報にて転帰死亡の情報を入手した場合、追加情報の入手を起算日として15日報告（即時報告）を行うこと。【④-2：Q18】

- ・事象 A（転帰：死亡でない）を報告後、事象 A による転帰死亡の情報のみを入手した場合は、当該情報を入手した時点で追加報告を行う。
- ・事象 A（転帰：死亡でない）を報告後、事象不明による転帰死亡の情報を入手した場合、死亡原因となる事象との関連性が否定されている場合は、報告不要。
- ・その後、事象 A による死亡と判明した場合は、当該情報を入手した時点で追加報告を行う。
- ・事象 B（事象 A ではない）による死亡と判明した場合、事象 B と当該製品との因果関係が否定できない旨の情報を入手した時点で追加報告を行う。

なお、死亡症例に関して判断に迷うときは個別に PMDA に相談すること。

Q：製品との因果関係が否定できない患者転帰「死亡」のみを情報入手した場合の記載方法は？

A：「患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)」に「あり」、「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」に「不明」、「転帰 (Pa.9.2r.6)」に「死亡」と入力すること。【④-2：Q24】

Q：不具合名や健康被害名は何に基づき記載するのか。引用すべき用語集があるのか。

A：特定の用語集を指定するものではないが、MedDRA や医療機器不具合用語集（「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」令和3年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）を参考にすること。なお、用語集を引用した場合は用語集の名称及びバージョンを「備考 (Pr.11)」に記載すること。

また、企業ごとに統一した表現で記載すること。【④-1：Q1】

Q：「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（令和3年7月30日付け薬生発 0730 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において「『当該再生医療

等製品の使用によるものと疑われる感染症』とは、生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること。」と記載されている。当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われたが、「生物由来の原料又は材料から」の混入ではない場合、どのように対応すればよいか。

A：「生物由来の原料又は材料から」の混入でないことが明らかな場合（無菌操作時の環境に由来する場合等）には感染症症例報告は不要であるが、「生物由来の原料又は材料から」の病原体の混入が否定できない感染症が発現した場合には、感染症症例報告を実施すること。ただし、混入した病原体の由来が「生物由来の原料又は材料から」ではない場合であっても、感染症が発現した又は発現のおそれがある場合には、不具合症例報告の対象となることに留意すること。【④-1：Q2】

## 取下げ報告及び報告対象外となった不具合等の取扱いについて

### 1. 取下げ報告の取扱いについて【③】

#### (1) 取下げ報告の対象

報告分類 RA、RB、RC、RD の取下げ報告は、原則として、次の①～⑥のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。取下げ報告を行う際は、「種別 (M.2.4a)」は「取下げ報告」、「理由 (M.2.4.2)」に次の①～⑥のうち該当する理由を記載し（該当する番号の記載のみでよい【④-2:Q21】）、「状態 (M.2.6)」は「完了」を選択し、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外報告」は選択しないこと。

- ① 国内症例において、自社の再生医療等製品が使用されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、外国再生医療等製品が使用されていなかったことが判明した場合
- ③ 再生医療等製品の使用前に発現した不具合及び副作用・感染症であることが判明し、かつ報告医師及び送信者が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合  
「管理番号 (M.1)」  
「症例識別子 (Pr.10)」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

#### (2) 取下げ報告の記載内容

既に機構に提出している最新報と同じ内容を記載した上で、課長通知の別紙Ⅰに示された入力条件記号に従って記載すること。なお、「必ず記載する項目」が不明の場合には、補足欄に従って記載すること。

「今後の対応 (C.6.1)」については、既に提出している最新報と同じ内容を記載する。  
(取下げにあたって入力し直さなくてよい。)【④-2:Q27】

#### (3) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、以下の点に留意して初回報告を作成し、提出すること。

- ① 管理番号\_報告分類 (M.1.1):  
該当する報告分類を記載すること。
- ② 管理番号\_管理年度 (M.1.2) 及び管理番号\_管理番号 (M.1.3):  
空欄とすること。
- ③ 第一報入手日 (M.3):  
取下げた報告書に記載の第一報入手日を記載すること。
- ④ 症例識別子 (Pr.10):  
新規の症例識別子を記載し、取下げ報告に使用した症例識別子は使用しないこと。

⑤ 備考 (Pr. 11) :

再報告が必要と判断した日を記載した上で、再報告することになった経緯の概要を記載すること。

## 2. 報告対象外となった不具合等の取扱いについて【③】

### (1) 報告対象外報告の対象

追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～④のいずれかに該当し、当該症例が施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号及び第 2 号に基づく報告の報告対象外となった症例については、「種別 (M.2.4a)」は「報告対象外報告」、「状態 (M.2.6)」は「完了」とし、「理由 (M.2.6.1)」に該当する理由を記載し (該当する番号の記載のみでよい【④-2: Q21】)、報告対象外の追加報告を行うこと。なお、記載方法の詳細については「3. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ① 第一次情報源及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ④ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

### (2) 「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」等に関する留意点

- (ア) 上記 2. (1) に該当する場合は、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の (1) 又は (2) にならい、前回報告の際に記載した全ての事象を記載すること。なお、前回報告の「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」が変更された場合においては、追加報告により修正して差支えない。
- (イ) 追加情報等により、一部の不具合及び副作用・感染症が上記 2. (1) の①～④に該当する場合、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の (3) 又は (4) にならい、当該事象を記載すること。
- (ウ) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の不具合及び副作用は、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告により報告すること。

### (3) 「因果関係評価 (Pa.9.2r.7)」等に関する留意点

- (ア) 上記 2. (1) の①により、報告している全ての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、前回報告の際に記載した全ての副作用・感染症について、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の (1) にならい記載すること。
- (イ) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記 2. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除し、削除した理由を「調査結果 (Ca.1)」に記載すること。
- (ウ) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該再生医療等製品との因果関係がない場合であっても、前回に報告した内容 (「3. 報告対象外副作用等の記載例」以外の項目の記載内容) を記載すること。

### 3. 報告対象外副作用等の記載例【③】

(事象例) A=未知・重篤な副作用 B=既知・重篤な副作用

#### (1) 追加情報により、報告した全ての副作用の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
種別 (M. 2. 4a)		報告対象外
理由 (M. 2. 4. 2)		報告対象外である理由
状態 (M. 2. 6)		完了
副作用・感染症名 (Pa. 9. 2r. 1)	A, B	A, B
因果関係評価 (Pa. 9. 2r. 7)	A, B 関連あり	A, B 関連なし

#### (2) 追加情報により、報告した全ての副作用が非重篤になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
種別 (M. 2. 4a)		報告対象外
理由 (M. 2. 4. 2)		報告対象外である理由
状態 (M. 2. 6)		完了
副作用・感染症名 (Pa. 9. 2r. 1)	A, B	A, B
重篤性 (Pa. 9. 2r. 5)	A, B その他の医学的に重要な状態	A, B その他の医学的に重要な状態

#### (3) 追加情報により、事象 A の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
副作用・感染症名 (Pa. 9. 2r. 1)	A, B	B
因果関係評価 (Pa. 9. 2r. 7)	A, B 関連あり	B 関連あり
備考 (Pr. 11)		変更内容
調査結果 (Ca. 1)		A が関連なしに変更された理由

#### (4) 追加情報により、事象 A が非重篤になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
副作用・感染症名 (Pa. 9. 2r. 1)	A, B	B
重篤性 (Pa. 9. 2r. 5)	A, B その他の医学的に重要な状態	B その他の医学的に重要な状態
備考 (Pr. 11)		変更内容
調査結果 (Ca. 1)		A が非重篤に変更された理由

なお、報告対象外報告として提出した症例が、追加情報等により報告対象となった場合は、追加報告により対応すること。追加報告を行う際、備考欄、報告回数については以下のとおり記載すること。【④-2：Q34】

・備考欄 (Pr. 11) :

不具合等報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により不具合等報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を簡潔に記載すること。

・報告回数 (M. 2. 4. 1) :

「報告対象外報告」後に改めて追加報告する場合、「報告対象外報告」も報告回数に含めた回数を記載すること。

ただし、旧課長通知に従い報告を行っていた際に報告対象外報告とした症例については報告回数の入力について PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ確認すること。



### **第3章 再生医療等製品研究報告・措置報告について**

# 1 再生医療等製品の研究報告調査報告書(以下「研究報告書」という)及び再生医療等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(以下「外国措置報告書」という)について

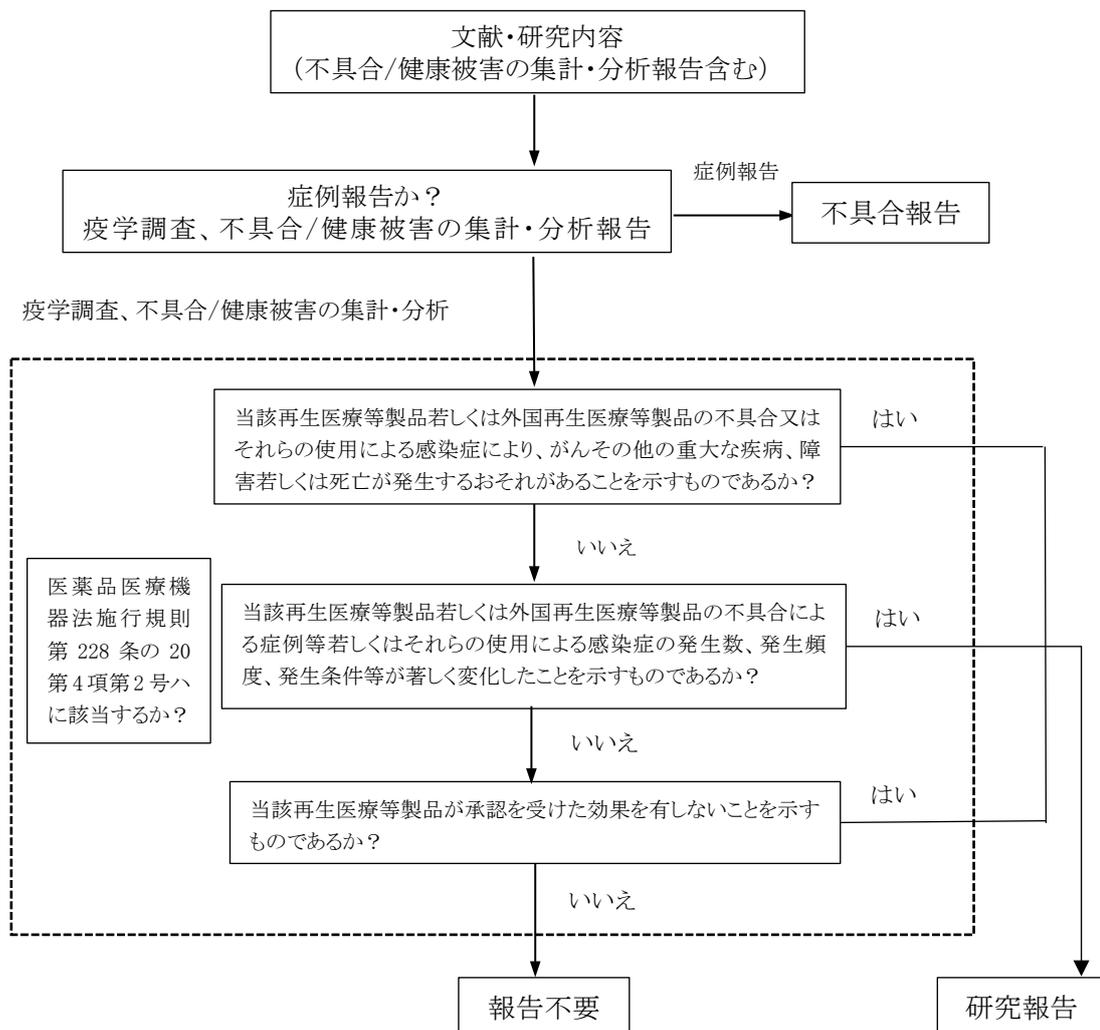
## 1.1 研究報告とは

研究報告とは、薬機法施行規則 228 条の 20 第 4 項第 2 号ハに規定される以下 3 点のいずれかに該当する場合に行われるものであり、報告期限は 30 日である。

- (1) 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品等の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること。
- (2) 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと。
- (3) 当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと。

※ 研究報告に際しては、以下に留意する。

- 研究報告として報告するか個別症例報告として報告するかにより、報告様式が異なる。その判断をする場合には、次のフローチャートを参考とすること。



## 1.2 措置報告とは

措置報告とは、薬機法施行規則 228 条の 20 第 4 項第 1 号トに規定される以下に該当する措置を実施する場合に行われるものであり、報告期限は 15 日である。

- 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

※ 外国措置報告に際しては、以下に留意する。

- 複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、原則、1つの報告として報告する。

後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告する。

なお、異なる措置を実施する国がある場合は、別報告として報告する。【②】

再生医療等製品 研 究 報 告 調 査 報 告 書  
 の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	報告区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	種別	①初回報告		②追加報告 報告回数 (      )		
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 第一報入手日	年   月   日			4) 報告日	年   月   日	
5) 製品の不具合状況	①あり (                      )		②なし		③不明	
6) 患者等の健康被害状況	①あり (                      )		②なし		③不明	
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	住所					
	Tel				E-mail	
2. 再生医療等製品の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 製品の詳細情報						
4) 承認番号						
5) 条件・期限付き承認	①該当			②非該当		
6) 分類	①再生医療等製品			②指定再生医療等製品		
7) 症例識別子						
8) 備考						

3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 2 再生医療等製品の研究報告書及び再生医療等製品の外国措置報告書(薬生発0131 第5号局長通知 別紙様式第14)の記載

### 2.1 管理情報(M)

#### 2.1.1 管理番号(M.1)

(1) 報告分類 (M.1.1) 【②】 :

RF=再生医療等製品の研究報告調査報告(規則第228条の20第4項第2号ハ関係)

RG=再生医療等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(規則第228条の20第4項第1号ト関係)

(2) 報告年度 (M.1.2) 及び報告分類 (M.1.3) 【②-2】 :

第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。【②-2】

第二報以降については、機構が付与した年度・番号を記載する。【②-2】

#### 2.1.2 報告の別(M.2)

(1) 報告区分 (M.2.1) : 「研究報告」「措置報告」のいずれかを選択する。【②-2】

(2) 報告期限 (M.2.3) : 措置報告においては「15日」、研究報告においては「30日」を選択する。【②-2】 報告区分を入力後に自動入力される。

(3) 種別 (M.2.4b) : 「初回報告」「追加報告」のいずれかを選択する。【②-2】

(4) 追加報告の場合は、報告回数に数値を入力する。(1回目の追加報告の場合は”2”、2回目の追加報告の場合は”3”となる) 【④】

(5) 状態 (M.2.6) : 「完了」「未完了」のいずれかを選択する。【②-2】

(6) 「未完了」を選択した場合は、理由を記入する。(M.2.6.1) 【②-2】

(7) 第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。【②-2】

#### 2.1.3 第一報入手日(M.3)

送信者が研究報告又は措置報告を提出する必要があると判断した日ではなく、当該報告に関する情報を入手した日を記載すること。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。【②、②-2】

#### 2.1.4 報告日(M.5a)

(1) 電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送等した日とすること。【②】

(2) 電子的報告においては送信者が報告を送信する日を、紙報告においては送信者が報告書を窓口へ提出した日、又はPMDAに報告書を発送した日とすること。【③】

#### 2.1.5 製品の不具合状況(Pa.8)

「あり」「なし」「不明」のいずれかを選択する(Pa.8.1)。「あり」を選択した場合は、製品の不具合名に報告対象となる不具合名を記載する(Pa.8.3r)。【②-2】

#### 2.1.6 患者等の健康被害状況(Pa.9)

「あり」「なし」「不明」のいずれかを選択する(Pa.9.1)。「あり」を選択した場合は、患者等の健康被害名に報告対象となる健康被害名を記載する(Pa.9.9r)。【②-2】

### 2.1.7 担当者連絡先(M.6)

送信者における担当者氏名 (M.6.1)、企業名 (M.6.2)、担当者が所属する部署 (M.6.3) 及びその住所 (M.6.4)、担当者に連絡することができる電話番号 (M.6.5) 及び E-mail アドレス (M.6.6) を記入する。【②-2】

## 2.2 再生医療等製品の情報(Pr)

### 2.2.1 販売名(Pr.1)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を記載する。【②-2】

### 2.2.2 一般的名称(Pr.2)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を記載する。【②-2】

### 2.2.3 製品の詳細情報(Pr.3)

当該報告の対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。【②-2】

### 2.2.4 承認番号(Pr.4)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を記載する。【②-2】

### 2.2.5 条件・期限付き承認(Pr.5)

当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認の該当性について、「非該当」「該当」のいずれかを選択する。【②-2】

### 2.2.6 分類(Pr.6)

当該報告の対象となる再生医療等製品の分類について、「再生医療等製品」「指定再生医療等製品」のいずれかを選択する。【②-2】

### 2.2.7 症例識別子(Pr.10)

当該報告を識別するための固有の番号を示す。第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。【②-2】 症例識別子は自動入力される。

### 2.2.8 備考(Pr.11)

- (1) 当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。【②】
- (2) 新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。【③】
- (3) 措置調査報告において、即時報告を FAX により行った場合、即時報告を行った旨と FAX 送信日を記載すること。【③】
- (4) 施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号で定められた報告期限を超過している場合、その旨を記載すること。【③】

## 2.3 報告内容と対応等(Cb)

### 2.3.1 研究報告又は措置内容

- (1) 研究報告の出典 (Cb.1) : 研究報告を行う場合のみ記載する。当該報告の情報源となる文献等が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載する。  
引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバ

一形式」として知られている)に従って記載する。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等であり、公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。また、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。【②】

(2) 措置実施国 (Cb. 2) : 外国措置報告を行う場合のみ記載する。当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載する。【②-2】

(3) 措置区分 (Cb. 3) : 外国措置報告を行う場合のみ記載する。当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名において実施している措置内容が、国内の措置区分のいずれに該当するかを検討の上、「回収(改修)」「情報提供」「その他」のいずれかを選択する。【②-2】

補足の記載がある場合は、「研究報告又は措置内容\_詳細」に記載する。

(4) 研究報告又は措置内容\_詳細 (Cb. 4) : 当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を要約し、記載する。【②-2】

### 2.3.2 これまでの対応(C.5)

(1) 当該情報を入手後、同様事象の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。【②-2】  
情報提供等の措置が既に実施されている場合には、情報提供文書を添付すること。【③】

### 2.3.3 今後の対応(C.6)

(1) 今後の対応 (C. 6. 1) : 当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点以降に、送信者が国内で講ずる予定等の措置を、「回収(改修)」「情報提供」「その他」のいずれかから選択する。「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。【②】

(ア)「情報提供」:

- ・ 当該事象を受けて、電子添文等を改訂する、又は改訂した場合
- ・ 過去に同様事象を受けて電子添文等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合
- ・ 当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合(過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む)
- ・ 過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合

(イ)「その他」:

- ・ 現時点では電子添文等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合

(2) 今後の対応\_詳細 (C. 6. 2) : 報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。【②】

送信者が電子添文改訂を要すると考える場合については、その旨を記載すること。  
なお、相談が必要な項目に関する電子添文改訂である場合には、PMDA 医薬品安全対策第二部宛に電子添文改訂相談を申し込むこと。その際、相談申込票には当該報告の管理番号を記載すること。【③】

### 3 再生医療等製品の研究報告書及び外国措置報告書に関する Q&A

Q：海外の製造国において特定のロットの回収を行った旨の連絡があったが、当該ロットについて輸入実績がない、若しくはすべて社内で在庫している場合でも外国措置報告の対象となるか？

A：対象となる。

Q：国内承認品と類似性がある再生医療等製品について、外国で措置を行っているとの情報を入手したが、外国措置報告の対象となるか？

A：海外と同一の製品が国内において承認等がされていなければ、外国措置報告の対象とはならない。ただし、外国で使用されている再生医療等製品（治験中のものを含む）と当該再生医療等製品が構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用法等において同一と認められる場合には外国措置報告の対象となる。

Q：海外で行われた措置が既に国内において対応されているものであっても、外国措置報告は必要か？

A：外国措置については、既知・未知を問わず報告の必要がある。なお、すでに対応等が図られているものであれば、報告様式中の「これまでの対応」欄に具体的な国内における対応等の内容及び既に対応済みである旨を記載して報告すること。

Q：外国措置の内容が販売名でなく、ある製品群に対する措置の場合、関連する製品全てについて外国措置報告の対象となるか？

A：対象となる。

Q：報告内容について企業評価及び意見を記載したい場合、「3. 報告内容と対応等」のどの項に記載するのがよいか？

A：「2) これまでの対応 (C.5)」に記載すること。【④-2：Q36】

Q：外国における措置について、次の措置のうち「外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- (1) 効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の変更
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更
- (3) 製品の回収、廃棄
- (4) 使用上の注意の改訂
- (5) 治験の中断

A：次の場合は、外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の拡大は、報告する場合には該当しない。

- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、ウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の改訂のうち、重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。【④-1：Q3】

#### 4 取下げ報告の取扱いについて【③】

- (1) 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告を取り下げる場合は、必要事項を記載した取下げ願（別紙 4）を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に提出すること。
- (2) 提出時には、以下の提出物を機構窓口へ提出、又は郵送にて提出すること。
  - (ア) 取下げ願 1 部（受領印を希望する場合は副本 1 部提出のこと）。
  - (イ) 別紙 9「不具合等報告送付整理票」1 部。
  - (ウ) 副本を提出した場合は、副本の返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒 1 部。封筒の表には、「再生医療等製品不具合・感染症症例報告」等の報告様式名の朱書きし、切手の不足分は受取人にて支払う旨を記載すること。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。

## 取 下 げ 願

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
報 告 書 の 様 式	① 再生医療等製品の研究報告調査報告書 ② 再生医療等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 ③ 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書
報 告 日	年 月 日
管 理 番 号	
理 由	
備 考	担当者： T e l： E-mail：

上記報告書の取下げをお願いします。

年 月 日

住所（主たる事務所の所在地）

氏名（名称及び代表者の氏名）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

## 不具合等報告送付整理票

受付台帳	
<input type="checkbox"/> RA 国内感染症症例報告	<input type="checkbox"/> RG 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告
<input type="checkbox"/> RB 国内不具合症例報告	<input type="checkbox"/> RJ 未知非重篤不具合定期報告
<input type="checkbox"/> RC 外国感染症症例報告	<input type="checkbox"/> 取下げ願
<input type="checkbox"/> RD 外国不具合症例報告	
<input type="checkbox"/> RF 研究報告	

返送日

--

送付日

\_\_\_\_\_年 月 日

企業名 (送信者識別子)			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号※ <sup>1</sup>	ファイル名※ <sup>2</sup>	販売名	管理番号

(注意事項)

※1 第一報報告時の整理番号は、PMDA で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。

※2 提出する全てのファイル名を記載すること。

## 第4章 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告について

## 1 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告とは

再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告とは、以下に該当する症例について、一定期間の集積報告を行うものである。

- 再生医療等製品の使用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤な健康被害（副作用）
- 再生医療等製品の不具合により未知の非重篤な健康被害の発生またはその恐れがあるもの

## 2 報告要否の判断

### 2.1 「医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に該当するか？」の判断

- イ 死亡及び第 1 項第 1 号ハ (1) から (5) までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- ロ 当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第 1 項第 1 号ハ (1) から (5) までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

#### 2.1.1 予測性の判断

- (1) 予測性の判断については「第 1 章 概要」の「1.6 予測性」を参照すること。
- (2) 当該調査期間内における「使用上の注意」に基づき判断する。
- (3) 当該調査単位期間中に使用上の注意等の改訂等により、当該不具合が既知となった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について、「不具合状況等一覧」を作成する。当該調査単位期間中に使用上の注意等の改訂等により、当該不具合が既知となった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について、「不具合状況等一覧」を作成すること。

#### 2.1.2 集積期間と報告期限

- (1) 当該再生医療等製品の製造販売承認日又は国際誕生日等を報告起算日とし、その日から起算して、1 年以内ごとに、その期間の満了後 2 ヶ月以内に報告する。

#### 2.1.3 報告様式

別紙様式第 15 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書により報告する。

## 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報					
1) 管理番号					
2) 承認日	年	月	日	3) 報告日	年 月 日
4) 報告対象期間	年	月	日	～	年 月 日
5) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名		
			部 署		
	住所				
	Tel			E-mail	
2. 再生医療等製品の情報					
1) 販売名					
2) 一般的名称					
3) 製品の詳細情報					
4) 承認番号					
5) 条件・期限付き承認	①該当		②非該当		
6) 分類	①再生医療等製品		②指定再生医療等製品		
7) 症例識別子					
8) 備考					
3. 不具合状況等一覧					

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

### 3 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書(薬食発 1002 第 20 号局長通知別紙様式第 15)の記載

#### 3.1 報告書の記載に関する全般的留意事項

- (1) 本報告の単位は、再生医療等製品毎に 1 報とすること。
- (2) 集積の単位は、発生した不具合による同一健康被害の症例数とするが、不具合が不明の時は健康被害毎の症例数とすること。
- (3) 送信者が報告時点までに講じた措置、又は報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を報告すること。
- (4) 送信者において作成した一覧を「不具合状況等一覧\_別紙(L.1.1)」に添付することでも差し支えない。
- (5) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の不具合及び副作用を、再生医療等製品未知・非重篤定期報告により報告する際は、「備考(Pr.11)」に報告対象外報告を提出したこと、及び当該報告の管理番号を記載すること。

### 4 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書(別紙様式第 15)の記載方法

#### 4.1 管理情報(M)

##### (1) 管理番号(M.1)

報告分類 (M.1.1) 【②-1】

RJ=再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告(規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号イ及びロ関係)

管理年度 (M.1.2) 及び管理番号 (M.1.3)

第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。【②-2】

第二報以降については、機構が付与した年度・番号を記載する。【②-2】

##### (2) 承認日(M.4b)

承認された年月日を承認書に基づき、正確に記載する。【②-2】

##### (3) 報告日(M.5a)

当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を記載する。【②-2】

##### (4) 報告対象期間(M.5b)

承認日や国際誕生日等の起算日から翌年の前日までの期間とすること。【①】

報告対象期間\_開始日 (M.5b.1)

当該報告の解析対象とした期間の開始日を記載する。【②-2】

報告対象期間\_終了日 (M.5b.2)

当該報告の解析対象とした期間の終了日を記載する。【②-2】

##### (5) 担当者連絡先(M.6)

送信者における担当者氏名 (M.6.1)、企業名 (M.6.2)、担当者が所属する部署 (M.6.3) 及びその住所 (M.6.4)、担当者に連絡することができる電話番号 (M.6.5) 及び E-mail アドレス (M.6.6) を記入する。【②-2】

## 4.2 再生医療等製品の情報(Pr)

### (1) 販売名(Pr.1)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を記載する。【②-2】

### (2) 一般的名称(Pr.2)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を記載する。【②-2】

### (3) 製品の詳細情報(Pr.3)

当該報告の対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。【②-2】

### (4) 承認番号(Pr.4)

承認書に基づき、当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を記載する。【②-2】

### (5) 条件・期限付き承認(Pr.5)

当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認の該当性について、「非該当」「該当」のいずれかを選択する。【②-2】

### (6) 分類(Pr.6)

当該報告の対象となる再生医療等製品の分類について、「再生医療等製品」「指定再生医療等製品」のいずれかを選択する。【②-2】

### (7) 症例識別子(Pr.10)

当該報告を識別するための固有の番号(半角英数字(大文字・小文字)、最大20文字以内)を示す。第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。【②-2】症例識別子は自動入力される。

### (8) 備考(Pr.11)

当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。【②-2】

## 4.3 不具合状況等一覧(L.1)

報告対象期間において、送信者が集積した発生した不具合による健康被害の症例数を記載すること。また、症例の集積状況に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点までに講じた措置、あるいは報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載すること。【②-2】

不具合状況等一覧\_別紙(L.1.1)

送信者において取りまとめた不具合状況等一覧を別紙として提出する場合はここに添付する。【②-2】

添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG等

圧縮アルゴリズム例：DF

エンコード方式例：BASE64

## 5 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告に関する Q&A

Q：課長通知別紙 2-3「承認日 (M.4b)」の「承認された年月日」とあるが、初回承認日という理解でよいか？

A：よい。

Q：安全対策の観点から必要と考えられる場合において、任意の調査単位期間となるよう調査単位期間の満了日を変更してもよいか？

A：よい。ただし、変更後の初回報告は当該調査単位期間が 1 年以内となる期間とし、「備考 (Pr. 11)」に変更理由を記載すること。また、次回以降の報告は、1 年ごとに行うこと。なお、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき不具合の情報がなく、未知・非重篤不具合定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に「備考 (Pr. 11)」に前回の調査単位期間中には報告対象となる不具合の情報はなかった旨及び調査単位期間の変更理由を記載すること。

Q：集積の単位は、件数でもよいか。また、「不具合なし」として、集積した情報の取扱いを示してほしい。

A：集積の単位は件数としてもよい。「不具合なし」として集積した情報については「不明」として取り扱い、健康被害ごとの集積状況を報告すること。

Q：「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（令和 2 年 1 月 31 日付け薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）における別紙様式第 15 に差し替えが必要となった場合、どのように対応すればよいか。

A：別紙様式第 15 の差し替えは、システム上不可となっているため、追加報を提出すること。その際の手順については、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ確認すること。

Q：不具合名、健康被害名は何に基づき記載するのか？引用すべき用語集があるのか。

A：特定の用語集を指定するものではないが、MedDRA や医療機器不具合用語集（「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」令和 3 年 11 月 12 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）を参考にすること。なお、用語集を利用した場合は用語集の名称、バージョンを「備考 (Pr. 11)」に記載すること。また、企業ごとに統一した表現で記載すること。

Q：以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 感染症症例又は不具合症例として報告を行った症例が、追加情報により再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象となった場合。
- (2) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象であった不具合等が、追加情報により報告対象外となった場合。

- (3) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象であった不具合等が、追加情報により感染症症例又は不具合症例としての報告対象となった場合。
- (4) 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告を行った不具合等が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告をすでに行った不具合等が、追加情報により感染症症例又は不具合症例としての報告対象となった場合。

A：

- (1) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として報告すること。感染症症例又は不具合症例の報告については、取下げ報告ではなく報告対象外として報告すること。具体的な記載方法は、「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」(令和2年1月31日付け薬機安企発第0131001号・薬機安対二発第0131001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長・医薬品安全対策第二部長連名通知)別添2を参照すること。
- (2) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 感染症症例又は不具合症例としての報告対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に適切に報告を行うこと。その際、「備考(Pr.11)」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の取下げ報告又は追加報告は不要である。
- (5) 感染症症例又は不具合症例としての報告対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に適切に報告を行うこと。その際、「備考(Pr.11)」に経緯を分かりやすく記載すること。

Q：以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか？
- (2) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として、報告する必要はあるか？
- (3) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の不具合が生じたことが分かった場合、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として、報告する必要はあるか？

A：以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。
- (3) 新たな未知・非重篤の不具合等は報告の必要がある。

Q：Ⅰ症例で未知・重篤及び未知・非重篤の不具合等が発現し、未知・重篤の感染症症例又は不具合症例の報告において、未知・非重篤の不具合等も含めて報告した場合、別途、再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告は必要か？

A：必要である。

Q：調査単位期間中に報告すべき不具合等がない場合には、報告不要でよいか。

A：よい。

## 第5章 不具合等報告の提出方法

## 1 再生医療等製品の不具合等報告と様式

規則第 228 条の 20 第 4 項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。【①】

ア 不具合症例報告及び感染症症例報告（同項第 1 号イからへまで又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく報告）

「再生医療等製品不具合・感染症症例報告書」（局長通知別紙様式第 13）により報告を行うこと。

イ 研究報告及び措置報告（同項第 1 号ト又は第 2 号ハに基づく報告）

「再生医療等製品の研究報告・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 14）により報告を行うこと。

ウ 未知非重篤不具合定期報告（同項第 3 号イ又はロに基づく報告）

「再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書」（局長通知別紙様式第 15）により報告を行うこと。

### 1.1 報告分類と報告に用いる様式、報告方法について【②】【③】

報告分類	報告書	用いる様式	報告方法
RA	再生医療等製品国内感染症症例報告	局長通知別紙様式第 13	電子的・紙
RB	再生医療等製品国内不具合症例報告	局長通知別紙様式第 13	電子的・紙
RC	再生医療等製品外国感染症症例報告	局長通知別紙様式第 13	電子的・紙
RD	再生医療等製品外国不具合症例報告	局長通知別紙様式第 13	電子的・紙
RA から RD の取下げ報告・対象外報告	—	局長通知別紙様式第 13	電子的・紙
RF	再生医療等製品の研究報告調査報告	局長通知別紙様式第 14	電子的・紙
RG	再生医療等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	局長通知別紙様式第 14	電子的・紙
RJ	再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告	局長通知別紙様式第 15	電子的・紙
RF 及び RG の取下げ	取下げ願	課長通知別紙 4	紙
上記の紙報告	不具合等報告送付整理票	部長通知別紙 9	紙

## 2 報告方法【①②③】

「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができる。原則として電子的報告を行うこと。やむをえない事情により電子的報告が困難な場合は紙報告を行うことができる。電子的報告には、EDI ツールを用いて ASI 規格 (SMTP) 又は AS2 規格 (HTTP) により報告する方法及び受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。なお、紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差支えない。

ただし、いずれの報告方法であっても、報告事項を記載した XML ファイルの作成が必要である。

### 2.1 報告までの準備

#### 2.1.1 すべての方法において不具合等報告を行うにあたり必要な準備・手続き

(参考：IKW サイトの「再生医療等製品不具合等報告関連情報及びツール」のページ (<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/saisei.html>) (以下「IKW サイト」という。)) の「再生不具合報告システム初期登録の流れ」)

#### (1) PMDA 部長通知別紙2「送信者識別子申込票」により送信者識別子を登録する。

送信者識別子は、過去に登録されたものは用いることができない。最新の送信者識別子の登録状況は IKW サイトの「6. 送信者識別子登録状況」の「送信者識別子一覧」を参照のこと。

#### (2) 送信者識別子に係る注意

- ・新規登録及び変更の際は、PMDA 部長通知別紙2「送信者識別子申込票」を用いて、安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること。
- ・合併・承継以外の理由であっても必要と認められる場合には、送信者識別子の変更は可能である。
- ・送信者識別子の変更を希望する場合は、備考欄に変更理由を記載すること。
- ・送信者識別子は半角英数字、ハイフン (-) 及びアンダーバー ( \_ ) のみ使用可能であるが、できる限り3字以上とし、最大文字数は60字とする。
- ・医薬品等の副作用等報告又は医療機器の不具合等報告のために PMDA に登録を行った場合は、それらの送信者識別子と同一であることが望ましい。ただし、送信者として管理上、報告の別ごとに送信者識別子を登録せざるを得ない状況に限り、報告の別ごとに異なる送信者識別子を登録することでも差し支えない。【④-2：Q7】
- ・企業における不具合等報告のためのシステム統合等の理由により複数の送信者識別子が必要な場合、一定期間のみ併用を認める。ただし、システム統合が終了した際には、一つの送信者識別子に集約すること。詳細については安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

- (3) 不具合等報告を行うにあたり必要な準備・手続きに必要な様式(PMDA 部長通知別紙 2~8)については、IKW サイトの「2. 各種様式等」から入手可能である。また、それぞれの報告方法において必要な様式は以下の通りである。

PMDA 部長通知	様式名	電子的報告		紙報告
		受付サイト	EDI ツール	
別紙 2	送信者識別子申込票	○	○	○
別紙 3	不具合等報告企業及び担当者登録票	△ <sup>※2</sup>	△ <sup>※2</sup>	△ <sup>※2</sup>
別紙 4	電子的報告事前確認書	×	○	×
別紙 5	電子的報告必要事項登録票	×	○	×
別紙 6	接続確認申込書	×	○	×
別紙 7	受付サイト利用申込票	○	△ <sup>※3</sup>	△ <sup>※3</sup>
別紙 8	接続確認テスト結果報告書	×	○ <sup>※4</sup>	×

※1 ○：提出必須、×：提出不要、△：提出不要の場合がある。

※2 受付サイトから登録する場合には、提出不要。

ー システムエラー等の連絡は登録された担当者へ送信されるため、担当者登録は必須。

※3 受付サイトを利用しない場合には、提出不要。

※4 接続テスト実施後に提出。

- (4) 1.1「報告分類と報告に用いる様式、報告方法について」に示す報告書の XML ファイルを作成するために、IKW サイトの「3.不具合等報告ツール等」にある「再生医療等製品不具合等報告 XML ファイル作成ツール」をあらかじめダウンロードしておく。(自社ツールを使用する場合は除く)

## 2.1.2 電子的報告(受付サイト/EDI ツール)に必要な準備・手続き

### (1) 共通の準備

電子証明書(企業公開鍵)を取得する。取得する電子証明書は次の仕様を満たすこと。

- ・フォーマット：X.509 バージョン 3
- ・電子証明書内公開鍵長：RSA2048 ビット
- ・署名アルゴリズム：SHA256
- ・法人にあっては、代表者の電子証明書(電子署名)とすること。

電子証明書は、企業の代表者以外のものは認められない。【④-2：Q6】

### (2) PMDA の再生医療等製品不具合等報告受付サイト(受付サイト)による報告の場合の準備

ア) PMDA 部長通知別紙 7 「受付サイト利用申込票」及び別紙 3 「不具合等報告企業及び担当者登録票」を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課にメール<sup>※1</sup>、FAX、郵送にて提出する。なお、別紙 3 については、(3)③の手順により受付サイトにて登録することもできる。また、報告された不具合等報告の再調査、使用上の注意改訂の検討又は特定の不具合等の累積報告症例の提出等の指示につき連絡する

際に使用するものであることから、不具合等報告に係る実務担当者を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に正副 2 名登録すること。【④-2：Q10】

※1：別紙 7 と別紙 3 の提出先メールアドレスは異なる。同時に提出する際は、2 つのメールアドレスを宛先とすること。

イ) PMDA より(1)の「受付サイト利用申込票」に記載したシステム管理責任者あてに、受付サイトのログインパスワードが送られる。

ウ) 受付サイトにログインし、所定の設定を行う。

① 管理者権限をもつアカウントを作成する。

② 企業公開鍵を登録し、PMDA 公開鍵を取得する。

③ 企業担当者情報設定画面にて、企業・担当者情報を登録する。なお、(1)にて「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出している場合は、受付サイトからの登録は不要である。

エ) IKW サイトの「3. 不具合等報告ツール等」より「署名・暗号化ツール」をダウンロードし、(3)②で取得した PMDA 公開鍵及び企業秘密鍵の設定を行う。

本手順の詳細は、IKW サイトの「7. 再生医療等製品不具合等報告受付サイト」の「操作マニュアル：受付サイト\_01 利用開始手順書」を参照すること。

### (3) EDI ツールによる報告の場合の準備

ア) EDI ツールを導入する※2。

イ) PMDA 部長通知別紙 3 「不具合等報告企業及び担当者登録票」を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に FAX にて提出し、不具合等報告企業及び担当者の登録を行う。なお、2.1.2 の 2) の手順により受付サイトにて登録することもできる。

ウ) 企業公開鍵及び PMDA 部長通知別紙 5 「電子的報告必要事項登録票」を PMDA にメール等で提出する。持参又は郵送による場合は、企業公開鍵を CD 等にコピーし、PMDA 部長通知別紙 5 と共に PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に提出する。

企業公開鍵のファイル名は「送信者識別子.cer」とする。【④-2：Q13】

エ) PMDA 部長通知別紙 4 「電子的報告事前確認書」を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に持参又は郵送にて提出する。(3)と同時に提出してもよい。

オ) 接続テストを行う場合

① PMDA 部長通知別紙 6 「接続確認申込書」により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課にメールもしくは FAX により申し込む。

(希望日について) 接続確認は、PMDA の営業日及び業務時間内とする。【④-2：Q5】

② PMDA より担当者あてに接続テストの実施要領、注意事項及びテストの際に使用する症例報告書のファイルが送られる。

③ 接続テストを実施する。PMDA 配布の症例報告書ファイルを使用した場合は、ACK の受付結果は必ず受付不可となる。

- ④ 接続テスト終了後、その旨を PMDA 部長通知別紙 8「接続確認テスト結果報告書」に記載し、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課にメールまたは FAX にて連絡する。
- ⑤ PMDA より別紙 8「接続確認テスト結果報告書」の受領の連絡が来る。  
本手順の詳細は、IKW サイトの「8. 接続テスト実施要綱 (ASI/AS2)：不具合等情報管理システム接続テスト実施要綱 (再生医療等製品用)」を参照すること。  
※2：医療機器及び再生医療等製品の治験中不具合等報告を除く、医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合報告 (以下「副作用等報告等」) の別ごとに送受信専用メールアドレス又は EDI ツールの URL を登録すること。ただし、EDI ツールの設定により、副作用等報告等の別が異なる ACK ファイルを混乱なく受信及び処理が可能な場合は、同一のメールアドレス又は URL を登録しても差し支えない。【④-2：Q8】

### 2.1.3 紙報告の場合の準備

PMDA 部長通知別紙 3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課にメールまたは FAX にて提出し、不具合等報告企業及び担当者の登録を行う。なお、2.1.2 の 2) の手順により受付サイトにて登録することもできる。

## 3 不具合等報告の提出【③】

### 3.1 電子的報告

#### 3.1.1 受付サイトによる報告

- (1) 署名・暗号化ツールを用いて、報告する不具合等報告書の XML ファイル<sup>※3</sup> を署名、暗号化した XML 送信用ファイルを作成する<sup>※4</sup>。
- (2) 受付サイトのトップ画面「アップロード」のタブを開き、XML 送信用ファイルを選択し、ファイルの取込みを行う。

本手順の詳細は、IKW サイトの「7. 再生医療等製品不具合等報告受付サイト」の「操作マニュアル：受付サイト\_02 操作説明書」を参照のこと。

※3：XML ファイルの作成については、IKW サイトの「3. 不具合等報告ツール等」の「マニュアル等」及び本手引き第 2 章から第 4 章を参照のこと。

※4：署名・暗号化ツールの使用方法については、IKW サイトの「3. 不具合等報告ツール等」の「署名・暗号化ツール操作説明書」を参照のこと。

#### 3.1.2 EDI ツールによる報告

- (1) 自社の EDI ツールのマニュアルに沿って、報告する不具合等報告書の XML ファイルを選択し、提出する。

## 3.2 紙報告

### (1) 提出物

- ① 局長通知別紙様式による報告書1部（PMDAの受領印を希望する場合は副本1部を提出のこと）
- ② 局長通知別紙様式に掲げる事項をXMLファイル形式で記録した電子媒体（CD又はDVD）
- ③ PMDAのホームページに電子化された添付文書を掲載していない状況において、不具合等報告を提出する場合には、当該再生医療等製品の最新の電子化された添付文書を印刷した文書1部。
- ④（郵送で提出する場合）PMDA部長通知別紙9「不具合等報告送付整理票」及び返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒を各1部。

なお、送付する封筒の表に「再生医療等製品不具合・感染症症例報告」等の報告様式名を朱書きすること。また、返信用封筒に記載した返送先と、不具合等報告書に記載した担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料<sup>\*5</sup>を添付すること。

※5：返送先が担当者と同一部署であることを説明する文書、部署が異なる場合（特に住所が異なる場合）は組織図や営業所一覧等を提出すること。【④-2：Q1】

様式は自由である。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合、PMDA部長通知別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」にて登録済みであれば、当該資料の添付は必要ない。

### (2) 電子媒体作成時の留意事項

#### ア) 電子媒体の形式

- ① CD-R (ROM)  
フォーマット：ISO 9660 規格レベル3及びJoliet、Romeo  
サイズ：650MB 又は 700MB
- ② DVD-R (ROM)  
フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)  
サイズ：4.7GB

#### イ) 作成にあたっての注意事項

- ・XMLファイルについて、エラーがないことを確認すること
- ・添付ファイルは、ウイルスチェックをした後にXMLファイルにエンコードして添付すること。
- ・報告分類（RAからRJ）ごとに分けて作成すること。また、1つのCD等には、複数のXMLファイル又はフォルダを保存しても差支えない。
- ・電子媒体のラベルの記載方法については、IKWサイトの「5. 不具合等報告に関するPMDAからのお願い」の「CD等のラベル」を参照のこと。

### (3) 提出先

郵送または持参<sup>\*6</sup>により提出する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部情報管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

TEL：03-3506-9482

※6：持参による提出時の注意事項については、IKW サイトの「5. 不具合等報告に関する PMDA からのお願い」の「提出方法」を参照のこと。

## 4 即時報告

国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、FAX 等により速やかに第一報の報告（即時報告）をすること。

### 4.1 電子的報告(受付サイト/EDI ツール)による即時報告の場合

不具合等報告書の即時報告 (M.2.5) において「該当」と記載し、報告することができる。即時報告が通常の不具合等報告を兼ねるため、別途通常の不具合等報告を行う必要はない。

注) 即時報告後の追加報告や FAX による即時報告後の通常の不具合等報告においては、「非該当」と記載する。

### 4.2 FAX 送信による即時報告の場合

FAX により送付する場合は、局長通知別紙様式第 13 又は第 14 の 1 枚目上部欄外に「FAX 報告/医薬品安全対策第二部宛」と明記し（手書き可）、その時点で送信者等が把握する限りの情報を記載のうえ、医薬品安全対策第二部宛に送信すること。なお、FAX による送信に代えて PMDA 窓口に提出することでもよい。

FAX 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部

FAX：03-3506-9441

TEL：03-3506-9435(受信確認をする場合)

注) FAX による即時報告とは別に、電子的報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の不具合等報告を行う必要がある。その場合、局長通知別紙様式第 13 又は第 14 の備考 (Pr. 11) に即時報告を行った旨と FAX 送信日を記載する。

## 5 受付の取扱い

### 5.1 電子的報告

#### (1) 受付時間

原則として 24 時間受信可能である。システムメンテナンス期間は、通常 PMDA 営業日の午前 0 時から午前 6 時まで及び土日祝であるが、必要に応じてこれ以外の時間にメンテナンスを実施することがある。

PMDA の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「6 ACK 生成日時」に示される。23 時 59 分まではその日の受付とする。

## (2) ACK ファイルの受信

報告書受信後に随時受付処理が行われ、ACK ファイルが返信される。システムメンテナンス期間に受信した報告書は、メンテナンス終了後に受付処理を行い、ACK ファイルを返信する。

追加報告を送信する場合は、必ず前報の ACK ファイルの返信があった後に行うこと。電子的報告においては、PMDA より ACK ファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため留意すること。

## 5.2 紙報告

### 5.2.1 受付窓口に提出する場合

#### (1) 受付時間

PMDA 窓口へ提出した日が受付日となる。原則として、PMDA 営業日の午前 9 時 30 分から午後 5 時まで受け付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後 5 時を過ぎる見込みの際は、事前に PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡した場合に限り、午後 5 時 45 分まで受け付ける。

#### (2) ACK ファイルの受信

報告書受信後に随時受付処理が行われ、ACK ファイルが返信される。管理番号は紙報告の受付時ではなく、XML ファイルが PMDA の電子情報処理組織へ登録された際に発番される。

その他の注意事項は [5.1 電子的報告](#) を参照のこと。

### 5.2.2 郵送等により提出する場合

#### (1) PMDA における受領日が受付日となる。

注) 郵送等の場合、報告日 (M.5a) は、PMDA に報告書を発送した日とすること。

#### (2) ACK ファイルの受信

受付窓口に提出する場合の手順と同じ。

## 6 受付結果の確認

### 6.1 ACK による受付結果

ACK の受付結果は「AA」、「AE」もしくは「AR」で表示される。

AA：正常な報告で受付済み（完了報告を行った場合、これをもって完了報告として受け付けられる。）

AE：受付済みだが、エラーあり（内容を修正の上、追加報告すること。）

AR：受付不可（内容を修正の上、再提出すること。）

受付結果が「AA」又は「AE」として不具合等情報管理システムに取り込まれて受付された場合であっても、IKW サイトに掲載されている再生医療等製品に関するスキーマに従って作成された XML ファイルではない場合は、登録されない。不具合等情報管理システム

では IKW サイトに掲載している再生医療等製品に関する XML（データ）項目一覧に記載している XPath に一致する項目を報告された情報と見なすため、IKW サイトに掲載された再生医療等製品に関するスキーマに従った XML ファイルを作成すること。【④-2：Q17】

## 6.2 メールによる受付結果

XML パースエラー等により ACK ファイルを返信できない場合は、代表メールアドレスにその旨が連絡される。

## 6.3 エラーとなった場合の提出方法

ACK 等で受付エラーとなった場合の提出方法は、IKW サイトの「5. 不具合等報告に関する PMDA からのお願ひ」の「エラー後の提出方法：紙報告におけるエラー後の提出方法について」を参照のこと。

なお、電子報告においても本資料の記載に準じて再提出等を実施する。

# 7 Q&A

Q：同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど報告手段を変更してもよいか？

A：同一症例について、追加報告の報告手段は都度変えてよい。【④-2：Q4】

Q：当局の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続き等を行えばよいか。

A：有効期限が切れる約1か月前に PMDA より電子的報告を行っている企業に新しい公開鍵を配布する予定なので、各企業において順次切り替えを行うこと。【④-2：Q14】

Q：電子証明書の有効期限と公開鍵の有効期限の関係はどのようなものか。

A：電子証明書の有効期限が切れた場合は、公開鍵も無効となる。【④-2：Q12】

Q：天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害、その他やむを得ない理由（コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までに XML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいか。【④-2：Q15】

A：個別に対応されるので、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課までその旨連絡すること。

## 8 不具合等報告における承継時等の対応について

不具合等報告における再生医療等製品の承継後又は企業の合併等後に行う、追加報告の取扱い及び手続きについては、以下の事項に留意すること。

### 8.1 追加報告時の取扱い

再生医療等製品の承継元企業が報告した不具合等報告について、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は企業合併前に報告した不具合等報告について、合併後の企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の(1)及び(2)のとおりに対応すること。

#### (1) 追加報告前の提出書類

追加報告に先立ち、再生医療等製品の承継においては、承継先の企業がPMDA 部長通知別紙1「承継等登録票」により登録を行うこと。合併においては、一つの代表企業が「承継等登録票」により登録を行うこと。また、送信者が合併等の理由により送信者識別子を変更し、その後、新送信者識別子を使用して当該症例の追加報告を行う場合には、PMDA 部長通知別紙2「送信者識別子申込票」により送信者識別子の変更を申し込むこと。

#### (2) 各項目の記載要領

下表に掲げる各項目については、表中の記載要領に従い記載すること。

データ項目	項目名	記載要領
S.5	送信者識別子	承継／合併後の送信者識別子を記載すること
M.1	管理番号	前回の報告と同一の管理番号とすること
Pr.10	症例識別子	前回の報告と同一の識別子を記載すること
Pr.1	販売名	前回の報告と同一の販売名とするが、承継に伴い販売名が変更される場合は、新しい販売名を記載すること。
Pr.2	一般的名称	前回の報告と同一の一般的名称とすること。
Pr.4	承認番号	前回の報告と同一の承認番号とすること。

### 8.2 合併時の提出書類

合併に際して企業の代表メールアドレス、不具合等報告担当者等に変更が生じる場合には、PMDA 部長通知別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出、又は再生医療等製品不具合等報告受付サイト（以下「受付サイト」という。）の企業担当者情報設定画面にて変更登録すること。

問合せ先

問合せ内容	PMDA 問合せ先
不具合等報告の記載内容について 面談希望 即時報告のFAX 送信と受信確認	医薬品安全対策第二部 FAX： 03-3506-9441 TEL： 03-3506-9435
電子的報告に係る準備等の申込み 承継等登録票（部長通知別紙1） 送信者識別子申込票（部長通知別紙2）	安全性情報・企画管理部 情報管理課 FAX： 03-3506-9543 TEL： 03-3506-9482

<p>不具合等報告企業及び担当者登録票（部長通知別紙3）  電子的報告事前確認書（部長通知別紙4）  電子的報告必要事項登録票（部長通知別紙5）  接続確認申込書（部長通知別紙6）  受付サイト利用申込票（部長通知別紙7）  接続テスト確認テスト結果報告書（部長通知別紙8）  不具合等報告の提出、ACK等について</p>	<p>Email：<a href="mailto:rp-edittest@pmda.go.jp">rp-edittest@pmda.go.jp</a>  部長通知別紙4、5、6、7、8  EDI 接続テスト、受付サイトについての問い合わせ</p> <p>Email：<a href="mailto:rp-helpdesk@pmda.go.jp">rp-helpdesk@pmda.go.jp</a>  部長通知別紙1、2、3  不具合等報告の提出、ACK等についての問い合わせ</p>
---	--

作成担当者

伊藤 俊成	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
上田 容子	武田薬品工業株式会社
尾浦 潤子	大塚製薬株式会社
岡田 麗理子	J C R ファーマ株式会社
片山 正幸	タカラバイオ株式会社
田村 剛一	第一三共株式会社
福守 美佳	ヤンセンファーマ株式会社
宮川 功	武田薬品工業株式会社
宮本 涼子	ノバルティス ファーマ株式会社
茂手木 覚	テルモ株式会社
守屋 佳世子	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(五十音順)