

医薬機審発 0424 第 4 号  
医薬安発 0424 第 4 号  
令和 8 年 4 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」  
の一部改正について

再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについては、「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 28 日付け薬生機審発 0328 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。以下「課長通知」という。）により示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行により、外国再生医療等製品における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告を不要とすることとしました。これを踏まえ、使用の成績等に関する調査又は再審査の対象として指定された品目については、使用の成績等に関する調査又は再審査の関連情報として、外国における不具合の発生状況の報告を求めるため、課長通知の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしました。改正の概要及び適用対象は下記のとおりですので貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、本通知による改正後の課長通知を参考として添付します。

## 記

### 1 改正の概要

( 1 ) 外国不具合・感染症症例のうち、以下の症例について、別紙様式 7 の 2 により不具合・感染症の発現状況一覧表を作成し、使用成績評価の関連情報として提出を求めることとした。

ア 改正省令による改正後の医薬品、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 項に基づいて報告された症例

イ 死亡又は規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号八（ 1 ）から（ 5 ）までに掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち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又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものであって、使用上の注意等から予測ができるもの

( 2 ) その他所要の改正を行う。

### 2 適用対象等

( 1 ) 本通知の適用日以降に使用成績等定期報告及び再審査申請が必要となった品目については、使用成績等定期報告及び再審査申請においては、別紙様式 7 の 2 を提出すること。

( 2 ) 本通知の適用日時点で使用成績等定期報告及び再審査申請が必要とされている品目については、使用成績等定期報告及び再審査申請の資料として別紙様式 7 の 2 を提出することは要しないが、使用成績等定期報告及び再審査申請の期限を迎えた際に、当該別紙様式を別途、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に提出すること。なお、当該別紙様式には、適用日以前の調査単位期間の情報については記載を要しない。

( 3 ) 使用成績等定期報告の報告期限を令和 8 年 6 月 24 日までに迎える場合には、( 2 ) に基づく別紙様式 7 の 2 の提出は令和 8 年 6 月 24 日までに行うこと。また、再審査申請の期限を令和 8 年 7 月 24 日までに迎える場合には、( 2 ) に基づく別紙様式 7 の 2 の提出は令和 8 年 7 月 24 日までに行うこと。

別表

「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」の一部改正について（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

| 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（略）</p> <p>第一 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品について</p> <p>1 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績等<br/>定期報告</p> <p>（１）報告期限等について</p> <p>法 23 条の 26 第 3 項の規定により調査し、報告しなければならない条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して 1 年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から 2 か月以内（別紙様式 7 の 2 の提出について医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下「PBRER」という。）の提出をもって代える場合にあっては、当該 PBRER の提出に限り報告期限日から 70 日以内）に行わなければならないこと。</p> <p>なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。</p> <p>ア 我が国又は外国で初めて当該再生医療等製品の製造</p> | <p>（略）</p> <p>第一 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品について</p> <p>1 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績等<br/>定期報告</p> <p>（１）報告期限等について</p> <p>法 23 条の 26 第 3 項の規定により調査し、報告しなければならない条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して 1 年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から 2 か月以内に行わなければならないこと。</p> <p>なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。</p> <p>ア 我が国又は外国で初めて当該再生医療等製品の製造又は販売が認められた日（以下、「国際誕生日」という。）（イに掲げる場合を除く。）</p> <p>イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の 6 か月以上前</p> |

又は販売が認められた日(以下、「国際誕生日」という。)  
(イに掲げる場合を除く。)

イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末とすることは可能である。

(2)～(4) (略)

## 第二 再生医療等製品の再審査について

1 (略)

### 2 再審査期間中の再生医療等製品の使用成績等定期報告

(1) 報告期限等について

法第23条の29第6項又は法第23条の30第2項前段により調査し、報告しなければならない再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日か

の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末とすることは可能である。

(2)～(4) (略)

## 第二 再生医療等製品の再審査について

1 (略)

### 2 再審査期間中の再生医療等製品の使用成績等定期報告

(1) 報告期限等について

法第23条の29第6項又は法第23条の30第2項前段により調査し、報告しなければならない再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日か

ら起算して1年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その報告期限日から2か月以内（別紙様式7の2の提出についてPBRERの提出をもって代える場合にあっては、当該PBRERの提出に限り報告期限日から70日以内）に行わなければならないこと。

ただし、最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、この規定にかかわらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の使用成績等定期報告の代わりとすることができる。

なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。

ア 国際誕生日（イに掲げる場合を除く。）

イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末

ら起算して1年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その報告期限日から2か月以内に行わなければならないこと。

ただし、最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、この規定にかかわらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の使用成績等定期報告の代わりとすることができる。

なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。

ア 国際誕生日（イに掲げる場合を除く。）

イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末とすることは可能である。

とすることは可能である。

( 2 )・( 3 ) ( 略 )

### 3 再審査申請書に添付すべき資料

規則第 137 条の 40 第 1 項に規定する再審査申請書に添付する再生医療等製品の使用成績に関する資料については、別添のとおりとし、その作成については、以下のとおりとすること。

ただし、規則第137条の23第 3 項及び第 4 項の規定が準用されることに留意すること。

( 1 )・( 2 ) ( 略 )

( 3 ) その他の添付資料

( 略 )

不具合・感染症症例の発現状況一覧表

製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、規則第 228 条の 20 第 4 項に基づいて報告された国内症例について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式 6 及び別紙様式 7 の 1 により作成すること。また、同項に基づいて報告された外国症例並びに使用上の必要な注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例 ( ) について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式 7 の 2 により作成すること。なお、外国症例に関する報告 ( 別紙様式 7 の 2 ) については、PBRER の提出をもって代えることができる。また、外国における販売を行っていない場合には、

( 2 )・( 3 ) ( 略 )

### 3 再審査申請書に添付すべき資料

規則第 137 条の 40 第 1 項に規定する再審査申請書に添付する再生医療等製品の使用成績に関する資料については、別添のとおりとし、その作成については、以下のとおりとすること。

ただし、規則第137条の23第 3 項及び第 4 項の規定が準用されることに留意すること。

( 1 )・( 2 ) ( 略 )

( 3 ) その他の添付資料

( 略 )

不具合・感染症症例の発現状況一覧表

製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、規則第 228 条の 20 第 4 項に基づいて報告された症例 (外国症例を除く) について不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式 6 及び別紙様式 7 により作成すること。

その旨を記載すること。

死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第228条の20第1項第1号八(1)から(5)までに掲げる症例等(以下「重篤な健康被害」という。)の発生のうち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又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

・ (略)

4 (略)

別添

(1)・(2) (略)

(3) その他の添付資料

(略)

不具合・感染症症例の発現状況一覧表(別紙様式6から7の2まで)

・ (略)

別紙様式1

条件及び期限付承認  
後  
再審査期間中

使用成績等定期  
報告

|     |  |       |       |  |
|-----|--|-------|-------|--|
| 販売名 |  | 承認番号  |       |  |
|     |  | 承認年月日 | 条件・期限 |  |

・ (略)

4 (略)

別添

(1)・(2) (略)

(3) その他の添付資料

(略)

不具合・感染症症例の発現状況一覧表(別紙様式6及び7)

・ (略)

別紙様式1

条件及び期限付承認  
後  
再審査期間中

使用成績等定期  
報告

|     |  |       |       |  |
|-----|--|-------|-------|--|
| 販売名 |  | 承認番号  |       |  |
|     |  | 承認年月日 | 条件・期限 |  |

|                                       |  |                   |     |  |
|---------------------------------------|--|-------------------|-----|--|
|                                       |  |                   | 付   |  |
|                                       |  |                   | 承 認 |  |
|                                       |  | 指 定 日             |     |  |
| 一 般 的<br>名 称                          |  | 類 別               |     |  |
|                                       |  | 国 際 誕 生 日         |     |  |
| 製 品 の 概 要                             |  |                   |     |  |
| 効能、効果又は性能                             |  |                   |     |  |
| 用法及び用量又は使用方<br>法                      |  |                   |     |  |
| 期 限                                   |  | 報 告 回 数           |     |  |
| 再 審 査 期 間                             |  |                   |     |  |
| 調 査 単 位 期 間                           |  | 使 用 数 量           |     |  |
| 調 査 実 施 状 況                           |  |                   |     |  |
| 調 査 結 果 の 概 要                         |  |                   |     |  |
| 不 具 合 等 の 発 現 状<br>況                  |  | ( 別 紙 様 式 2 ～ 7 ) |     |  |
| 調 査 結 果 を 踏 ま え<br>た<br>今 後 の 安 全 対 策 |  |                   |     |  |
| 備 考                                   |  |                   |     |  |

上記により使用成績等の調査結果を報告します。

年 月 日

住所：( 法人にあっては主たる事務所の所在地 )

|                                       |  |                   |     |  |
|---------------------------------------|--|-------------------|-----|--|
|                                       |  |                   | 付   |  |
|                                       |  |                   | 承 認 |  |
|                                       |  | 指 定 日             |     |  |
| 一 般 的<br>名 称                          |  | 類 別               |     |  |
|                                       |  | 国 際 誕 生 日         |     |  |
| 製 品 の 概 要                             |  |                   |     |  |
| 効能、効果又は性能                             |  |                   |     |  |
| 用法及び用量又は使用方<br>法                      |  |                   |     |  |
| 期 限                                   |  | 報 告 回 数           |     |  |
| 再 審 査 期 間                             |  |                   |     |  |
| 調 査 単 位 期 間                           |  | 使 用 数 量           |     |  |
| 調 査 実 施 状 況                           |  |                   |     |  |
| 調 査 結 果 の 概 要                         |  |                   |     |  |
| 不 具 合 等 の 発 現 状<br>況                  |  | ( 別 紙 様 式 2 ～ 7 ) |     |  |
| 調 査 結 果 を 踏 ま え<br>た<br>今 後 の 安 全 対 策 |  |                   |     |  |
| 備 考                                   |  |                   |     |  |

上記により使用成績等の調査結果を報告します。

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

(注意)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 正副各 1 部提出のこと。
- (3) 外国製造再生医療等製品の場合は、氏名欄の下に承認取得者の氏名を記名し、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (4) 「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。
- (5) 「指定日」欄には、第 1 回目の報告の起算日を記載すること。
- (6) 「国際誕生日」欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。
- (7) 「期限」欄及び「再審査期間」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の

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

(注意)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 正副各 1 部提出のこと。
- (3) 外国製造再生医療等製品の場合は、氏名欄の下に承認取得者の氏名を記名し、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (4) 「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。
- (5) 「指定日」欄には、第 1 回目の報告の起算日を記載すること。
- (6) 「国際誕生日」欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。
- (7) 「期限」欄及び「再審査期間」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の

期限についても「期限」欄に記載すること。

- ( 8 )「報告回数」欄には、品目ごとに使用成績等定期報告を行った回数を記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、条件及び期限付承認を受けた際からの報告回数に累積した回数を記載すること。
- ( 9 )「調査実施状況」欄には、製造販売後調査等の進捗状況及び今後の実施予定、並びに調査施設数及び調査症例数等を簡潔に記載すること。
- ( 10 )「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果等を取りまとめて、その概要を記載すること。なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載することとし、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合は、それらについても記載すること。
- ( 11 )「不具合等の発現状況」欄には、製造販売後調査等で収集された不具合・感染症症例について、当該再生医療等製品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないもの）については「承認時までの不具合・感染症の発現状況」（別紙様式 2 ）及び「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式 3 ）を作成し、そのうち重篤な有害事象（使用成績調査及び製造販売後データベース調査においては不具合等の発現により生じた重

期限についても「期限」欄に記載すること。

- ( 8 )「報告回数」欄には、品目ごとに使用成績等定期報告を行った回数を記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、条件及び期限付承認を受けた際からの報告回数に累積した回数を記載すること。
- ( 9 )「調査実施状況」欄には、製造販売後調査等の進捗状況及び今後の実施予定、並びに調査施設数及び調査症例数等を簡潔に記載すること。
- ( 10 )「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果等を取りまとめて、その概要を記載すること。なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載することとし、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合は、それらについても記載すること。
- ( 11 )「不具合等の発現状況」欄には、製造販売後調査等で収集された不具合・感染症症例について、当該再生医療等製品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないもの）については「承認時までの不具合・感染症の発現状況」（別紙様式 2 ）及び「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式 3 ）を作成し、そのうち重篤な有害事象（使用成績調査及び製造販売後データベース調査においては不具合等の発現により生じた重

篤な健康被害)については「承認時までの重篤な有害事象の発現状況」(別紙様式4)及び「製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表」(別紙様式5)を作成し、それぞれ添付すること。製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、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項に基づいて報告された国内症例について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式6及び別紙様式7の1により作成すること。また、同項に基づいて報告された外国症例並びに使用上の必要な注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例( )について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式7の2により作成すること。なお、外国症例に関する報告(別紙様式7の2)については、医薬品規制調和国際会議(ICH)で合意された定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)の提出をもって代えることができる。この場合には、本別紙様式上に、別紙様式7の2についてPBRERをもって代える旨を記載のうえ、PBRERの提出が定期報告の提出期限に間に合わない場合には、追って提出する旨をあわせて記載すること(その場合であっても、PBRERについては報告期限日から70日以内に提出すること。)また、外国における販売を行っていない場合には、その旨を本別紙様式上に記載すること。

死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第228条の20第1項第1号八(1)から(5)までに掲げる症例等(以下「重篤な健康被害」という。)の発生のうち再生医療等製品の

篤な健康被害)については「承認時までの重篤な有害事象の発現状況」(別紙様式4)及び「製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表」(別紙様式5)を作成し、それぞれ添付すること。製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、規則第228条の20第4項に基づいて報告された症例(外国症例を除く)について不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式6及び別紙様式7により作成すること。

具合による影響であると疑われるもの又は再生医療等製品の  
不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生する  
おそれがあるものをいう。

(12)「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄には、製造販売  
後調査等の結果等に基づき検討した結果を踏まえ、今後の  
安全対策について記載すること。

(13)「備考」欄について

担当者名及び連絡先を記載すること。

共同開発品目がある場合は、当該再生医療等製品の品  
目名及び会社名を記載すること。

効能、効果又は性能の追加等により当該再生医療等製  
品について承認に係る条件及び期限又は再審査期間が別  
途指示されている場合には、その期限又は再審査期間も  
併せて記載すること。

(14) 別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載で  
きない場合は、当該欄に「別紙( )のとおり」と記載し、  
別紙を添付して差し支えないこと。

別紙様式 2 ～ 6 (略)

別紙様式 7 の 1

不具合・感染症症例の発現状況一覧表(国内症例)

| 不具合・感染<br>症の種類 | 不具合・感染症の症例報告を行った症例件<br>数 |          |          |          |    |
|----------------|--------------------------|----------|----------|----------|----|
|                | 年月日<br>～                 | 年月日<br>～ | 年月日<br>～ | ・ ・<br>・ | 備考 |

(12)「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄には、製造販売  
後調査等の結果等に基づき検討した結果を踏まえ、今後の  
安全対策について記載すること。

(13)「備考」欄について

担当者名及び連絡先を記載すること。

共同開発品目がある場合は、当該再生医療等製品の品  
目名及び会社名を記載すること。

効能、効果又は性能の追加等により当該再生医療等製  
品について承認に係る条件及び期限又は再審査期間が別  
途指示されている場合には、その期限又は再審査期間も  
併せて記載すること。

(14) 別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載で  
きない場合は、当該欄に「別紙( )のとおり」と記載し、  
別紙を添付して差し支えないこと。

別紙様式 2 ～ 6 (略)

別紙様式 7

不具合・感染症症例の発現状況一覧表

| 不具合・感染<br>症の種類 | 不具合・感染症の症例報告を行った症例件<br>数 |          |          |          |    |
|----------------|--------------------------|----------|----------|----------|----|
|                | 年月日<br>～                 | 年月日<br>～ | 年月日<br>～ | ・ ・<br>・ | 備考 |

|            | 年月日         | 年月日         | 年月日         |          |             |
|------------|-------------|-------------|-------------|----------|-------------|
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ・<br>・<br>・ | ・<br>・<br>・ | ・<br>・<br>・ | ・ ・<br>・ | ・<br>・<br>・ |
| 使用数量（出荷数量） |             |             |             |          |             |

（注意）

- （１）用紙の大きさはA 4 とすること。
- （２）機構に報告した不具合・感染症の国内症例について記載すること。したがって、製造販売後調査等で得られた症例についても、報告時までには得られた症例については記載すること。
- （３）同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ１件として計算すること。
- （４）不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合・感染症の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に＊印を付すこと。

|            | 年月日         | 年月日         | 年月日         |          |             |
|------------|-------------|-------------|-------------|----------|-------------|
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ( )         | ( )         | ( )         | ・ ・<br>・ | ( )         |
|            | ・<br>・<br>・ | ・<br>・<br>・ | ・<br>・<br>・ | ・ ・<br>・ | ・<br>・<br>・ |
| 使用数量（出荷数量） |             |             |             |          |             |

（注意）

- （１）用紙の大きさはA 4 とすること。
- （２）機構に報告した不具合・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。したがって、製造販売後調査等で得られた症例についても、報告時までには得られた症例については記載すること。
- （３）同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ１件として計算すること。
- （４）不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に＊印を付すこと。

と。

( 5 ) 報告した不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「○年○月対応済み」と記入する。

( 6 ) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に( )内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 7 の 2

不具合・感染症症例の発現状況一覧表 ( 外国症例 )

| 不具合・感染症の種類       | 不具合・感染症の症例報告を行った症例件数 |                 |                 |     |             |
|------------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----|-------------|
|                  | 年月日<br>～<br>年月日      | 年月日<br>～<br>年月日 | 年月日<br>～<br>年月日 | ・・・ | 備考          |
|                  | ( )                  | ( )             | ( )             | ・・・ | ( )         |
|                  | ( )                  | ( )             | ( )             | ・・・ | ( )         |
|                  | ( )                  | ( )             | ( )             | ・・・ | ( )         |
|                  | ( )                  | ( )             | ( )             | ・・・ | ( )         |
|                  | ( )                  | ( )             | ( )             | ・・・ | ( )         |
|                  | ・<br>・<br>・          | ・<br>・<br>・     | ・<br>・<br>・     | ・・・ | ・<br>・<br>・ |
| 使用数量<br>( 出荷数量 ) |                      |                 |                 |     |             |

( 5 ) 報告した不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「○年○月対応済み」と記入する。

( 6 ) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に( )内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

( 新設 )

(注意)

(1) 用紙の大きさはA4とすること。

(2) 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項に基づいて機構に報告した不具合・感染症の外国症例及び使用上の注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例( )について記載すること。

死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第228条の20第1項第1号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等(以下「重篤な健康被害」という。)の発生のうち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又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

(3) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、不具合・感染症をそれぞれ1件として計算すること。また、同一症例の中で複数の不具合による影響であると疑われる健康被害又は健康被害の発生するおそれのある不具合が発現している場合には、不具合・健康被害をそれぞれ1件として計算すること。

(4) 不具合・感染症の種類のうち、期間満了時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合・感染症の種類の欄の不具合・感染症の種類の頭に\*印を付すこと。

(5) 不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「○年○月対応済み」と記入する。

(6) 不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告

されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

（ 7 ）使用数量（出荷数量）の欄には、外国再生医療等製品の  
使用数量又は出荷数量を記載すること。

別紙様式 8 ～ 12 （略）

別紙様式 8 ～ 12 （略）