

平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について

再生医療等製品による不具合等報告については、「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 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により、報告様式等を通知したところです。

今般、再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について、下記のとおり定めましたので、御了知いただき、貴管内関係業者等に対し周知徹底方御配慮をお願いいたします。

記



1. 報告書の記載に関する全般的留意事項

- 1) 原則として、CD-R 又は DVD-R（以下「電子媒体」という。）及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により提出すること。報告書に用いる用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2) 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載すること。
- 3) 記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4) 各記載欄において、年月日を記載する場合は、西暦として記載すること。
- 5) 外国情報の不具合・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。
- 6) 当該再生医療等製品の最新の添付文書を添付すること。不具合・感染症症例報告書の場合は、当該不具合等発生時に添付されていた添付文書も添付すること。原則

として、添付文書全文を添付すること。

- 7) 報告者の住所（主たる機能を有する事務所の所在地）、氏名、報告日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名は、必ず記載すること。なお、報告者が法人の場合にあっては、氏名は、名称及び代表者の氏名を記載すること。

2. 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）の記載方法

(1) 管理情報

1) 「管理番号」欄について

ア 「識別番号」及び「登録番号」欄は、記載しないこと。

イ 「報告区分」及び「不具合等発生場所」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、「不具合等発生場所」が外国である場合には、括弧内に発生国名を記載すること。

2) 「報告の別」欄について

ア 「区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。この場合、「感染症」とするのは、当該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生したと疑われる場合のみとすること。

イ 「種別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。なお、「追加報告」の場合は、「前回報告時受理番号」として、前回報告が受理された際の識別又は登録の別（識別番号を付与された場合は「識」、登録番号を付与された場合は「登」と記載する。）、受理年度（西暦の下2桁を記載する。年度は4月1日～翌年3月31日とする。）、受理番号（枝番号が付与された報告にあっては枝番号も含む。）を、[前回報告受理区分]－[受理年度（西暦）下2桁]－[受理番号]－[枝番号]として記載すること。（記載例：識－14－999、登－14－100－A1）

3) 「第一報入手日」欄は、報告者が当該不具合・感染症の発生又は不具合の発生による患者等の健康被害の発生を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した部門の別を問わないこと及び報告者が不具合・感染症症例報告書を提出する必要があると判断した日ではないことに注意すること。

4) 「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

5) 「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

6) 「製品の不具合状況」及び「患者等の健康被害状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

7) 「担当者連絡先」欄は、「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」及び「E-mail」欄は、必ず記載すること。

(2) 患者等に関する情報

1) 「患者等略名」欄は、患者等の健康被害を受けた者の氏名のイニシャルをローマ

字で記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

- 2) 「年齢」欄は、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載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。
- 3) 「性別」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。不明又は情報がない場合は、空欄とする。
- 4) 「体重」及び「身長」欄は、不具合等の発生時の身長又は体重を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。
- 5) 「不具合等発生時の患者等の状況」欄について
 - ア 「不具合」欄は、発生した不具合を全て記載すること。複数の不具合を報告する場合には、不具合ごとに「不具合名」、「既知未知」及び「発生日」を繰り返し記載すること。「既知未知」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
 - イ 「患者の健康被害の状況」欄は、発現した副作用及び感染症を全て記載すること。複数の副作用及び感染症を報告する場合には、副作用又は感染症ごとに「副作用・感染症名」、「既知未知」、「発現日」、「終了日」、「重篤性」、「転帰」及び「因果関係評価」を繰り返し記載すること。
 - (ア) 「既知未知」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
 - (イ) 「重篤性」欄は、「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。各選択肢は次の事項を指す。
 - ・ 「死に至るもの」とは、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」を指す。
 - ・ 「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第228条の20第1項第1号ハ(1)に規定する「障害」を指す。
 - ・ 「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」とは、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」を指す。
 - ・ 「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、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」を指す。
 - ・ 「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、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」を指す。
 - ・ 「その他の医学的に重要な状態」とは、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」を指し、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を指す。

(ウ) 「転帰」欄は、「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。なお、「その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

(エ) 「因果関係評価」欄は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」又は「不明」の中から選択し、担当医等と報告者の評価をそれぞれ記載すること。

6) 「不具合等の発現状況の経過」欄は、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。また、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、医療機関が講じた措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。

(3) 再生医療等製品の情報

- 1) 「販売名」、「一般的名称」及び「承認番号」欄は、必ず記載すること。
- 2) 「製品の詳細情報」欄は、当該不具合品のロット番号、製造番号等を記載すること。
- 3) 「承認の状況」及び「分類」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 4) 「製品の使用状況」欄は、当該不具合等が発現した使用開始からの時間を記載すること。複数の「不具合名」又は「副作用・感染症名」がある場合は、最も早く発現した不具合等についての使用開始からの時間を記載すること。
- 5) 「製品の現状」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。「現品未回収」の場合には、さらに、「廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能」のうち該当するものを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 6) 「併用療法」欄は、併用された医療機器、医薬品又は再生医療等製品を特定できるように併用医療機器等の販売名及び製造販売業者名等を記載すること。
- 7) 「備考」欄は、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、当該品の総販売数量等を記載すること。

(4) 調査結果と対応等

- 1) 「調査結果」欄は、当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を必ず記載すること。記載にあたっては、当該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。

- 2) 「担当医等の意見」欄は、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。
- 3) 「報告者の意見」欄は、報告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報告者で異なる場合は、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、日本の報告者の意見を記載すること。
- 4) 「これまでの対応」欄は、当該不具合等の情報を入手後、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（回収（改修）、使用停止依頼、情報提供等）の有無並びに有の場合は措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- 5) 「今後の対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、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必ず記載すること。

3. 再生医療等製品の研究報告調査報告書、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（局長通知別紙様式第14。以下それぞれ「研究報告書」、「外国措置報告書」という。）の記載方法

(1) 管理情報

1) 「管理番号」欄について

ア 「識別番号」及び「登録番号」欄は、記載しないこと。

イ 「報告区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

2) 「報告の別」欄について

ア 「区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

イ 「種別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

なお、「追加報告」の場合は、「前回報告時受理番号」として、前回報告が受理された際の識別又は登録の別（識別番号を付与された場合は「識」、登録番号を付与された場合は「登」と記載する。）、受理年度（西暦の下2桁を記載する。年度は4月1日～翌年3月31日とする。）、受理番号（枝番号が付与された報告にあつては枝番号も含む。）を、[前回報告受理区分]－[受理年度（西暦）下2桁]－[受理番号]－[枝番号]として記載すること。（記載例：識－14－999、登－14－100－A1）

3) 「第一報入手日」欄は、報告者が研究報告書又は外国措置報告書を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報入手した部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告書又は外国措置報告書を提出する必要があると判断した日ではないことに注意すること。

- 4) 「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。
- 5) 「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。
- 6) 「製品の不具合状況」及び「患者等の健康被害状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、それぞれの欄において「あり」の場合には、その内容を簡潔に記載すること。
- 7) 「担当者連絡先」欄のうち、「担当者氏名」、「法人名」、「住所」、「Tel」、「Fax」及び「E-mail」欄は、必ず記載すること。

(2) 再生医療等製品の情報

- 1) 「販売名」、「一般的名称」、「承認番号」欄は、必ず記載すること。
- 2) 「製品の詳細情報」欄は、当該品のロット番号及び製造番号等を記載すること。
- 3) 「承認の状況」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 4) 「分類」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 5) 「備考」欄は、当該品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載すること。

(3) 報告内容と対応等

- 1) 「研究報告又は措置内容」欄について
 - ア 「研究報告の出典」欄は、研究報告の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
 - イ 「措置実施国」欄は、外国措置報告の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
 - ウ 「措置区分」欄は、外国措置報告の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること。(記載例：回収、モニタリングに係る改修、注意喚起、添付文書の改訂等)
 - エ 「措置区分」の下欄には、研究報告又は外国措置報告の内容を要約し、必ず記載すること。
- 2) 「これまでの対応」欄は、当該情報を入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに有の場合は措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- 3) 「今後の対応」欄は、各選択肢の中からいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、報告時点以降に講ずる予定の国内での措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

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

(1) 管理情報

- 1) 「管理番号」欄は、記載しないこと。
- 2) 「承認日」欄は、承認年月日を必ず記載すること。
- 3) 「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。
- 4) 「報告対象期間」は、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。
- 5) 「担当者連絡先」欄のうち、「担当者氏名」、「法人名」、「住所」、「Tel」、「Fax」及び「E-mail」欄は、必ず記載すること。

(2) 再生医療等製品の情報

- 1) 「販売名」、「一般的名称」、「承認番号」欄は、必ず記載すること。
- 2) 「製品の詳細情報」欄は、当該不具合品のロット番号、製造番号等を記載すること。
- 3) 「承認の状況」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 4) 「分類」欄は二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。
- 5) 「備考」欄は、当該品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載すること。

(3) 不具合状況等一覧

- 1) 「番号」欄は、当該不具合による健康被害毎に1、2、3、…と連番を付すこと。
- 2) 「不具合状況」欄は、不具合名又はその状況を記入すること。
- 3) 「健康被害状況」欄は、健康被害名又はその状況を記入すること。
- 4) 「転帰」欄は、「1 死亡」、「2 未回復」、「3 軽快」、「4 回復」、「5 その他」のうちから選択し、数字を記入すること。なお、症例が複数存在し、転帰が複数存在するときは、もっとも重篤度の高い番号を記入すること。また、その他を選択した場合にあっては、その概要を簡潔に記入すること。
- 5) 「件数」欄は、当該不具合による同一健康被害の症例件数を記載すること。
- 6) 「措置」欄は、「1 回収(改修)」、「2 使用停止依頼」、「3 情報提供」、「4 その他」のうちから選択すること。なお、「4 その他」を選択した場合は、その概要を簡潔に記入すること。

(4) その他

提出にあたっては、重篤度を十分検証し、15日報告の該当の有無に注意すること。

