

薬 第 2239 号
令和3年8月13日

各保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長

「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（通知）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、別記の団体あてに送付済みです。

また別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載します。

問合せ先
生産指導グループ 三野
電話 045(210)1111
内線 4978

<別記>

神奈川県製薬協会

神奈川県化粧品工業協会

神奈川県医療機器工業会

公益社団法人神奈川県薬剤師会

公益社団法人神奈川県病院薬剤師会

公益社団法人神奈川県医師会

公益社団法人神奈川県歯科医師会

公益社団法人神奈川県病院協会

一般社団法人神奈川県精神科病院協会

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 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。）において取扱いを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（令和元年法律第 63 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関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、その取扱いを下記のように改め、別添のとおりとするので、貴管下関係者業者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1 改正内容について

局長通知の（別添）及び別紙様式第 1 から 15 までについて、以下のとおり改める。

- ① 改正法及び改正省令を踏まえ、局長通知の（別添）について、規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号、規則第 228 条の 20 第 2 項第 3 号及び規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に規定する定期報告の頻度に関して、「1 年ごと」を「1 年以内ごと」に改める。その他、用語の変更等の整備を行う。
- ② 別紙様式 1 から 15 までについて、押印を求める手続の見直し等のため、各報告様式の整備を行う。

2 適用時期について

令和 3 年 8 月 1 日から適用する。

(別添)

医薬品等の副作用等報告について

1 用語の解説

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号関係

ア 「死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの」とは、死亡した理由が、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すものであること。

イ 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「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、特異性等が記載内容と一致しないもの（以下「未知」という。）であること。例えば、副作用として「使用上の注意」に記載されていても、当該記載では予測できないような重篤例は、15 日以内の報告の対象であること。

オ 「発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを指すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医薬品との新たな相互作用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ 「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」と

は、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その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を指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で副作用が発生した場合や、副作用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が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものであること。

ク 「既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品」とは、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として承認された新有効成分含有医薬品（新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、その成分と同一性を有する医薬品として承認申請し、承認を受けたものを含む。）を指すこと。

ケ 「市販直後調査により得られたもの」とは、市販直後調査により得られた、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すこと。また、効能追加等により市販直後調査を実施中の医薬品にあっては、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用症例が報告の対象となること。

コ 「当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、H I V 感染等が該当する。また、H B V、H C V 及びH I V 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

サ 「外国医薬品に係る製造、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」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量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」の改訂等も含まれること。

② 規則第 228 条の 20 第 1 項第 2 号関係

ア 「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」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例えば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。

イ 「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用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」とは、当該医薬品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等

で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した場合等が、該当するものであること。

ウ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指すものであること。

エ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号関係

「法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品及び法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品」とは、承認の際に、再審査を受けることが義務付けられた医薬品を指すこと。

④ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 2 号ロ関係

「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績であつて、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、皮膚障害等）が起こること又はその可能性のあることを指すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる感染症が含まれるものであること。

(2) 医療機器について

① 規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号関係

ア 「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合の良くないことによる影響をいい、設計、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。

イ 「不具合による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能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医療機器」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であつて、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指すこと。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」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を含むものであること。

オ 「不具合（死亡若しくは前項第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びへにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等

特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。

カ 「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

キ 「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」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その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を指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等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が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

ク 「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、当該不具合及び重篤症例について、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであってその不具合等の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであって、あらかじめ製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回った不具合を示すこと。

ケ 「当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器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。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

コ 「外国医療機器に係る製造、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」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等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」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第 2 項第 2 号関係

ア 「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「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」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電氣的試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「当該医療機器若しくは外国医療機器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」とは、当該医療機器若しくは外国医療機器について、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数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医療機器、当該機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 2 項第 3 号関係

ア 「当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第 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」とは、当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

(3) コンビネーション医薬品について

① 規則第 228 条の 20 第 3 項関係

ア 「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品」とは、単独で流通した場合には医療機器に該当することが想定される機械器具等と組み合わせて製造販売するものとして承認を受けた医薬品（以下「コンビネーション医薬品」という。）が該当すること。

イ 「当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合」とは、コンビネーション医薬品の機械器具等において発生した不具合を指すこと。

(4) 再生医療等製品について

① 規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号関係

ア 「不具合による影響」とは、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こと。

イ 「不具合による影響と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該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」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認を受けた再生医療等製品と同一性を有するものを指すこと。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「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を含むものであること。

オ 「発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、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症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等との相互作用により、「使用上の注意」に記載がない新たな不具合による症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ 「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」とは、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症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その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を指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等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が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「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。また、同種再生医療等製品等の製造、使用等において、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

ク 「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」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能、効果若しくは性能、用法及び用量若しくは使用方法等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」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号関係

ア 「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つて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、再生医療等製品の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「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」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、in vitro の生物学的・化学的試験、物理的試験の成績等により、当該再生医療等製品の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「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」とは、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ロに規定する外国再生医療等製品をいう。以下同じ。）について、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数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該再生医療等製品について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 3 号関係

ア 「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」とは、当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

2 報告期限等

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 医薬品の副作用の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医薬品に係る製造、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が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用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、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用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又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 15 日以内に報告すべき症例等のうち、医薬品の副作用については国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、医薬品の感染症報告については全ての症例を、外国医薬品に係る製造、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が実施された場合は全ての措置内容を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一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 1 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 1 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、2 年間は半年以内ごとに、それ以降は 1 年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了日から 70 日（規則第 63 条第 1 項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、3 ヶ月）以内に報告を行うこと。

イ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロに規定する医薬品

上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬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。）、当該医薬品の承認日等を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年 4 月 1 日を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

(2) 医療機器について

- ① 医療機器の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医療機器の感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医療機器が製造、輸入、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実施された場合については15日以内に報告すること。

当該医療機器若しくは外国医療機器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、当該医療機器若しくは外国医療機器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又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については、30日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 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医療機器に係る製造、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、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・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、医療機器販売業者等から規則第228条の20第2項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第2項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第228条の20第2項第3号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、1年以内ごとに、その期間の満了後2月以内に行わなければならないこと。

(3) コンビネーション医薬品について

コンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、(2)の医療機器の不具合報告に準拠すること。

(4) 再生医療等製品について

- ① 再生医療等製品の不具合の報告は、規則第228条の20第4項第1号に該当する場合は15日以内、同項第2号に該当する場合は30日以内に行うこと。

再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症の報告については、規則第228条の20第4項第1号に該当する場合は15日以内に行うこと。

外国再生医療等製品が製造、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実施された場合については、15日以内に報告すること。

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、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又は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を示す研究報告を知った場合については30日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 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、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対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、再生医療等製品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 4 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 4 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、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 月以内に行わなければならないこと。

3 報告様式

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同条第 1 項第 1 号イからトまで又は同項第 2 号イの規定に基づく報告については別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 (一)～(五)により報告を行うこと。

イ 同条第 1 項第 2 号ロ又は同条第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 により報告を行うこと。

ウ 同条第 1 項第 1 号チの規定に基づく報告については別紙様式第 5 及び別紙様式第 6 により行うこと。

エ 同項第 3 号の規定に基づく報告については、別紙様式第 7 により報告を行うこと。

②規則第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 又は第 5 項の規定に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録した CD-R (ROM) 等及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができること。

第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 及び第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については、「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」(平成 15 年厚生労働省令第 40 号) 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こと。

(2) 医療機器について

① 規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第 1 号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第 8 により報告を行うこと。

イ 同項第1号ニ又はヘに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。
ウ 同項第1号リ又は同項第2号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。

エ 同項第3号イに基づく報告については別紙様式第11により報告を行うこと。

オ 同号ロ又はハに基づく報告については別紙様式第12により報告を行うこと。

- ② 規則第228条の20第2項に基づく報告については、「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こと。

(3) コンビネーション医薬品について

- ① 第228条の20第3項において準用する同条第2項の規定に基づくコンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第8により報告を行うこと。

イ 同項第1号ヘに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。

ウ 同項第1号リに基づく報告については別紙様式第5及び第6により報告を行うこと。

エ 同項第2号ハの報告については別紙様式3及び第4により報告を行うこと。

オ 同項第3号ロ、ハに基づく報告については別紙様式第12により報告を行うこと。

- ② 規則第228条の20第3項において準用する同条第2項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ、同項第2号イ又は同項第3号ロに基づく報告であって、健康被害が発生している場合については、(1)の副作用報告も併せて提出すること（機械器具部分の不具合が原因の健康被害であることが明らかであり、薬剤に起因する健康被害がない場合は除く。）。

- ③ 規則第228条の20第3項において準用する同条第2項に基づく報告については、「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こと。

(4) 再生医療等製品について

- ① 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の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イからヘまで又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。

イ 同項第1号ト又は第2号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告を行うこと。

ウ 同項第3号イ又はロに基づく報告については別紙様式第15により報告を行うこと。

- ② 規則第228条の20第4項に基づく報告については、「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こと。

4 提出先

前記の報告 2（1）、機械器具等に係る不具合の報告を除く（3）及び（4）の報告（2（1）②及び（4）②のファックス等による報告を除く。）については、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へ提出すること。また、2（2）及び（3）の機械器具等に係る不具合の報告については、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・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。

医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書 (国内)(外国)

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告対象外		理由			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記医薬品/治験使用薬に関する副作用/感染症症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)

氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

別紙様式第2(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

添付書類等

引用文献			
その他の添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	添付書類一覧	

試験情報

試験の登録番号	試験の登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

副作用／有害事象

重要性	未知/ 既知	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	重篤性	持続期間	転帰	医療専門家 による確認	発現国	第一次情報源より報告 された副作用/有害事 象名	言語	翻訳された副作用/ 有害事象名

臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

--

別紙様式第2(三)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

検査及び処置の結果

検査名	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	日付									
				結果									

検査及び処置の結果に関する情報

検査名	日付	備考	その他の情 報の有無

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告者の意見	送信者の意見
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	
感染症の遡及調査	今後の対応
その他参考事項等	

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

親に関する情報

親の識別 (イニシャル)		親の性別		親の年齢		親の身長		親の体重		親の最終月経日	
-----------------	--	------	--	------	--	------	--	------	--	---------	--

親の関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考

記述情報

--

親の関連する過去の医薬品使用歴

医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)

医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書			
-------------------------------------	--	--	--

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類			
第一報入手日		最新情報入手日	報告書作成日		
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)

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

別紙様式第4(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国		研究報告の 公表状況		臨床/非臨床	
-----	--	---------------	--	--------	--

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点	
研究報告の概要	その他参考事項等
送信者の意見	今後の対応

医薬品/治験使用薬 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

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる施設の所在地)

氏名：(法人にあつては、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

別紙様式第6(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国	外国における措置の公表状況

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類

届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点	
外国における措置の概要	その他参考事項等
送信者の意見	今後の対応

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医薬品の名称	販売名	承認番号	
		承認年月日	
	一般的名称	薬効分類	
		国際誕生日	
効能又は効果			
用法及び用量			
調査単位期間			
含量及び剤形		報告起算日	
副作用別 発現症例一覧			
集積結果を 踏まえ 安全確保措 及び今後 安全対策			
備考			

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、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

医療機器不具合・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	②感染症	既知未知	①既知	②未知
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国
	種別	①報告回数	回目 登録番号 -			
			理由	1) 誤使用	2) 機器未使用	3) 因果関係なし
		②取下げ報告	4) 既知非重篤			
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 不具合発生日	年	月	日	4) 情報入手日	年	月
5) 報告日	年	月	日			
6) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
7) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類						
		①高度管理医療機器	②高度管理医療機器	③管理医療機器		

	(クラスⅣ)	(クラスⅢ)	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 併用医療機器			

3. 患者等に関する情報

1) 患者略名		2) 年齢		3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm
6) 転帰									
7) 患者等の健康被害状況	①あり ()			②不明		③なし			
8) 医療機器の不具合状況	①あり ()			②不明		③なし			
9) 不具合等発生時の患者等の状況									
10) 患者等のためにとられた手当て									

4. 調査結果と対応等

1) 医療機器の使用状況	①使用回数 (回目) or 使用期間 (使用開始後 月 or 日 or 時間)		②不明
2) 医療機器の現状	①現品回収	②現品未回収(回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)	③不明
3) 調査結果	調査方法	調査結果	結論
	不具合が発生した部品		

4) これまでの対応			
5) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
5. 備考			

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、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

医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	発生場所	①国内			②外国	
	報告回数	回目 登録番号 -				
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 承認・認証・届出日	年	月	日	4) 解析日	年	月 日
5) 報告日	年	月	日	6) 大臣指定日	年	月 日
7) 報告対象期間	年	月	日	～	年	月 日
8) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
9) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器			
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)			
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	/			
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他			
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	/			
3. 不具合情報						
1) 不具合名						
2) 不具合発生 of 仕組み						

3)把握している不具合の発生率		4)今回の不具合の発生率	
5)分析方法			
6)これまでの対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
7)今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、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

研 究 報 告
医療機器の 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

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	報告回数	回目 登録番号 -				
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 情報入手日	年	月	日	4) 報告日	年	月 日
5) 患者等の健康被害状況	①あり ()		②不明	③なし		
6) 医療機器の不具合状況	①あり ()		②不明	③なし		
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
8) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)		②高度管理医療機器 (クラスⅢ)		③管理医療機器	
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスⅣ)	
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)		⑧単体プログラム (クラスⅡ)			

	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
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 ③その他
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
4. 備考			

上記により、医療機器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

医療機器品目指定定期報告書

1. 管理情報				
1) 管理番号				
2) 承認・認証・届出日	年	月	日	3) 解析日
4) 報告日	年	月	日	5) 大臣指定日
6) 報告対象期間	年	月	日	～ 年 月 日
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名
				部 署
	Tel			E-mail
8) 症例識別子				
2. 医療機器の情報				
1) 販売名				
2) 一般的名称				
3) 詳細情報				
4) 承認・認証・届出番号				
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)	
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)		
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器		
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器		
3. 不具合情報				
1) 不具合名				
2) 不具合発生の仕組み				
3) 把握している不具合の発生率			4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法				

6) これまでの対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器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

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報			
1) 管理番号			
2) 報告日	年 月 日		
3) 報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
4) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名
			部 署
	Tel		E-mail
5) 症例識別子			
2. 医療機器の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 承認・認証・届出日	年 月 日		
6) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	/
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	/
3. 不具合状況等一覧			

4. 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名 （法人にあつては、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

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				
	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

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

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

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