

薬生安発 0131 第 2 号
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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 項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、『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 日付薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、電子情報処理組織による報告を開始することとしたところとす。

これに伴い、再生医療等製品の不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せてご留意願います。

また、本通知の施行に伴い、「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」（平成 26 年 10 月 2 日付薬食安発 1002 第 17 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止します。

記

1．報告方法について

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、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（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織に

よる報告（以下「電子的報告」という。）の受付を推進してきたこと、及び不具合等報告を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として による報告を行うこととする。やむを得ない事情により電子的報告が困難な場合は、による報告を行うことができるが、引き続き電子的報告の推進に御協力願いたい。

電子的報告

別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

紙報告

「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。）の別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録した CD-R（ROM）又は DVD-R（ROM）を機構に郵送、又は機構窓口を持参し、提出すること。

2．ファックス等による第一報報告の取扱い

局長通知の別添の 2（4）の規定に基づくファックス等による第一報報告について、電子的報告の第一報をもってこれに代えることができること。ただし、局長通知別紙様式第 13 においては、「即時報告（M.2.5）」において「該当」を選択した場合に通常の電子的報告による第一報報告を即時報告とすることができる。

3．報告に関する事項として、別添に留意すること。

4．施行時期

本通知は、令和 2 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、令和 2 年 9 月 30 日まではなお旧課長通知に従い報告を行うことができること。