

## 報告に関する留意事項

## 1. 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

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）

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）

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）

取下 = 報告分類 RA、RB、RC、RD における「取下げ報告」

## 2. 用語の定義

## (1) 不具合等報告

報告分類 RA、RB、RC、RD、RF、RG 及び RJ の総称である。

## (2) 確認応答（ACK）メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙 3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目をいう。

## (3) 管理番号

不具合等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「4 管理番号」中に記載される。

## (4) 取下げ報告

「症例識別子（Pr.10）」等を誤って報告した等の場合に、報告書の「管理番号（M.1）」に当該報告の管理番号を記載するとともに、「種別（M.2.4a）」など必要な項目を記載して報告を取り下げをいう。

## (5) 第一次情報源

送信者に対して、不具合等情報を提供した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

## (6) 送信者

不具合等情報を、機構に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者が該当する。

### 3. 記載項目等

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載項目等については、次の(1)、(2)を参照の上、別紙1によること。

#### (1) 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」又は「リスト」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」に置き換えることにより表すことができる。

##### ア NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0~9, ., E, +, -」の各文字のみ使用できる。

別紙1の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

##### イ TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

別紙1の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

##### ウ 日付(最低精度)

日付型(CCYYMMDD)の形式で使用する。CCYYは西暦、MMは月、DDは日を示す。

別紙1の許容値欄の記載は、記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

##### エ リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙1の許容値欄の記載が選択可能な値となる。

##### オ 略語

A: Alphabet, アルファベット

N: Numeric, 数字

AN: Alphanumeric, 英数字、日本語

#### (2) 必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目及び遵守項目

各項目は、別紙1の報告分類欄に示したとおり、以下のアからエまでのいずれかに該当する。

##### ア 必ず記載する項目(必須項目( ))

当該項目は、入力が必要の項目であり、記載されていない場合、報告を受け付けることができない。

##### イ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目(他の項目に連動して記載が必

要な項目( )

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

ウ 可能な限り記載する項目(遵守項目(▲))

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目(ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする)」と読み替える。

エ 記載してはいけない項目(報告不可項目(×))

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。

#### 4. 記載内容及び記載方法

不具合等報告及び取下げ報告を行う時は、別紙1に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、別紙2を参照したうえで、以下の点に注意すること。

##### (1) 報告書の記載に関する全般的留意事項

ア 報告書は、原則、日本語で記載すること。また、電子的報告によらず、紙報告を提出する場合にあっては、用いる用紙の大きさは、日本産業規格A4を用い、片面印刷とすること。

イ 原則、別紙の添付はせずに記載欄に記載することとするが、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「添付ファイル(R.2)」に添付すること。

ウ 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。

エ 報告期限の設定にあたっては、第一報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国(現地)での現地時間(年月日)ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

オ 「第一報入手日(M.3)」について、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。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。

カ 「報告日(M.5a及びS.1)」は、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。

キ 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。

ク 機構のホームページに添付文書を掲載している場合、最新の添付文書の添付は省略することで差支えない。ただし、機構のホームページに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添付文書を添付すること。また、不具合等報告において、既知又は未知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。

ケ 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(「バンクーバー形式」として知られている)に従って記載すること。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。

コ 「今後の対応(C.6.1)」における「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。

- ・ 「情報提供」とは、当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、過去に同様事象を受けて添付文書等を改訂済み、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をいう。
- ・ 「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、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。

サ 「報告日(S.1)」、主たる機能を有する事務所の所在地の「住所(S.2)」、「送信者氏名(S.4)」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名(S.6)」を記載する必要があるが、送信者が企業の場合にあっては、「送信者氏名(S.4)」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。

シ 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告を取り下げる場合は、別紙 4 を参考に必要事項を記載した取下げ願を機構に提出すること。

(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

ア 「報告区分(M2.1)」については、感染症症例と不具合症例を一つの報告書により報告する場合、国内の症例については国内感染症症例報告、また、外国の症例については外国感染症症例報告を選択の上、感染症と不具合の両方の内容を記載すること。

イ 「国内外の別(M.2.2)」について、不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本に

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。

ウ 「製品の不具合状況(Pa.8)」において、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「 の疑い」と記載すること。また、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「 のおそれ」と記載すること。

エ 「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「 の疑い」と記載すること。また、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「 のおそれ」と記載すること。

オ 「重篤性(Pa.9.2r.5)」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。

「重篤性(Pa.9.2r.5)」における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号八(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号八(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号八(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号八(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号八(2)に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号八(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等を指す。

カ 「転帰 ( Pa.9.2r.6 )」における選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「死亡」とは、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をいう。
- ・ 「未回復」とは、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をいう。
- ・ 「軽快」とは、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」とは、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をいう。
- ・ 「その他」としては、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。

キ 「因果関係評価 ( Pa.9.2r.7 )」は、「関連あり」、「関連なし」又は「不明」の中から選択し、担当医等と送信者の評価をそれぞれ「因果関係評価\_担当医等( Pa.9.2r.7.1 )」と「因果関係評価\_報告者 ( Pa.9.2r.7.2 )」に記載すること。ただし、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、「因果関係評価\_担当医等 ( Pa.9.2r.7.1 )」は「情報入手不能」を選択すること。

ク 「製品の現状 ( Pr.8 )」は、「現品回収」又は「現品未回収」のいずれかを選択し記載すること。なお、「現品未回収」を選択した場合には、さらに「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」又は「回収不能」のいずれかを選択し、「製品の現状\_現品未回収詳細 ( Pr.8.1 )」に記載すること。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。

「製品の現状\_現品未回収 ( Pr.8.1 )」における各選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「廃棄」とは、使用された製品が医療機関等において廃棄されており、入手できないことをいう。
- ・ 「体内遺残」とは、使用された製品が体内に遺残しており、入手できないことをいう。
- ・ 「回収予定」とは、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をいう。
- ・ 「回収不能」とは、送信者が医療機関等から使用された製品を入手することができないことをいう。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。

ケ 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。

( 3 ) 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) の記載方法

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こととし、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こと。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こと。

( 4 ) 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) の記載方法

ア 本報告の単位は、再生医療等製品毎に1報とすること。

イ 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、不具合が不明のときは健康被害毎の症例数とすること。

ウ 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。

エ 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。