

薬機安企発第 0131001 号  
薬機安対二発第 0131001 号  
令和 2 年 1 月 31 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全性情報・企画管理部長

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長

### 再生医療等製品の不具合等報告の留意点について

再生医療等製品における不具合等報告に係る報告の取扱いについては、「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。）及び「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 日付け薬食安発 1002 第 17 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示されているところです。

今般、「「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 日付け薬生発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「再生医療等製品の不具合等報告について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬生安発 0131 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）が発出され、再生医療等製品の不具合等報告に係る報告様式が改訂されるとともに、原則として電子情報処理組織による報告を行うこととされました。

これらを踏まえ、再生医療等製品の不具合等報告の受付、報告に当たっての注意事項等について、下記のとおり定め、令和 2 年 4 月 1 日より施行することといたしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

なお、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運用について」（平成 30 年 12 月 20 日付け事務連絡）及び「医療機器等の承継等に伴う不具合等報告の報告者（企業名）変更時の連絡方法について」（平成 30 年 12 月 20 日付け事務連絡）は廃止します。

## 記

### 1. 報告に当たっての注意事項

今般改正された局長通知の別紙様式第13から第15中の各項目の解説及び仕様については、課長通知を参照するほか、報告に当たっては本通知の別添1から別添6までに留意すること。なお、本通知における記載要領については、課長通知に示されている電子情報処理組織による報告（以下「電子的報告」という。）、及び紙報告におけるXMLファイルの作成を前提としている。紙報告の際、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出する局長通知の別紙様式への報告内容の記載に当たっては、別紙様式の内容のみで理解できるよう記載を工夫すること。

### 2. 関連資料の掲載について

局長通知別紙様式の各項目のデータチェック仕様、ACK及びエラーコード表、XMLファイル作成ツール等については、PMDAの「医療機器製造販売業者向けサイト」（以下「IKWサイト」という。）に掲載するので参照すること。

### 3. 別添及び別紙一覧

#### （1）別添一覧

別添1から別添6までに使用した用語の解説を、別添7に示したので参照すること。

別添1 各項目の記載等について

別添2 取下げ報告及び報告対象外となった不具合等の取扱いについて

別添3 即時報告について

別添4 不具合等報告における承継時等の対応について

別添5 不具合等報告の受付について

別添6 不具合等報告におけるXMLファイルの作成等に関する技術的事項について

別添7 用語の解説

#### （2）別紙一覧

各別紙はIKWサイトにも掲載するので、必要に応じて当該サイトより入手すること。

別紙1 承継等登録票

別紙2 送信者識別子申込票

別紙3 不具合等報告企業及び担当者登録票

別紙4 電子的報告事前確認書

別紙5 電子的報告必要事項登録票

別紙6 接続確認申込書

別紙7 受付サイト利用申込票

別紙8 接続確認テスト結果報告書

別紙9 不具合等報告送付整理票

(別 記)

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

欧州製薬団体連合会 会長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 委員長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 会長