

各項目の記載等について

1. 日付の記載について

- (1) 年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- (2) データ型が「CCYYMMDD」の項目に対して、「2005年9月12日午後5時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は、送信者が当該情報を記載するのに最も適すと考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- (3) 国内症例の場合は全ての日時に関する項目について、外国症例の場合は少なくとも「第一報入手日 (M.3)」、「報告起算日 (M.4a)」、「報告日 (M.5a 及び S.1)」、「承認日 (M.4b)」、及び「報告対象期間 (M.5b)」については、全て日本標準時にて記載すること。また、外国症例の場合は、「第一報入手日 (M.3)」、「報告起算日 (M.4a)」、「報告日 (M.5a 及び S.1)」、「承認日 (M.4b)」、及び「報告対象期間 (M.5b)」以外の日時に関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目ごとに定められているため、詳細は課長通知を参照すること。

2. 識別子等について

(1) 送信者識別子

不具合等報告の送信者を識別するために PMDA に登録する略語であり、半角英数字 (大文字・小文字) 及び半角アンダーバー () のみで構成されるが、できる限り 3 字以上とし、最大 60 字以内とすること。なお、登録方法等については、別添 5 「不具合等報告の受付について」を参照すること。

(2) 症例識別子

各不具合等報告を識別するために、送信者により不具合等報告に記載される番号をいう。「送信者識別子」と「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号 (半角英数字 (大文字・小文字)、最大 20 文字以内)」により構成すること。なお、「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号」は、送信者において過去に提出した不具合等報告と同一の番号にしないこと。第二報以降における症例識別子の記載方法については、別添 5 「不具合等報告の受付について」の 3 (2) (オ) を参照すること。

(3) メッセージ番号

PMDAによる受付前に各不具合等報告を識別するために、送信者により不具合等報告に記載される番号をいう。「症例識別子」、「報告年月日」、及び「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号（半角数字、最大5文字以内）」により構成すること。なお、「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」は、同日に提出する不具合等報告に設定した番号と同一の番号にしないこと。また、ACKファイルはメッセージ番号に対して返信される。

(4) ファイル固有番号

PMDAに提出する各不具合等報告のXMLファイルのファイル名に設定する「送信者によって不具合等報告ごとに割り当てられる固有の番号(半角英数字(大文字・小文字)、最大20文字以内)」をいう。なお、「送信者が不具合等報告ごとに割り当てる固有の番号」は、症例識別子を設定することでも、送信者が独自に設定することでも差支えないが、同日に提出する不具合等報告に設定した番号と同一の番号にしないこと。

3. 報告書の記載について

(1) 報告書の記載に関する全般的注意事項

- ① 施行規則第228条の20第4項第1号、第2号及び第3号で定められた報告期限を超過している場合、その旨を「備考 (Pr.11)」に記載すること。
- ② 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。

(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13）

(ア) 報告の別 (M.2)

「種別 (M.2.4a)」を「取下げ報告」又は「報告対象外報告」として報告する場合は、追加報告とみなすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ管理番号を記載し、報告すること。

(イ) 報告日 (M.5a)

- ① 電子的報告においては、送信者が報告を送信する日を、紙報告においては、送信者が報告書を窓口へ提出した日、又はPMDAに報告書を発送した日とすること。
- ② 以下の例のように、「第一報入手日 (M.3)」と「報告起算日 (M.4a)」が異なる場合には、「備考 (Pr.11)」に異なる理由を記載すること。
 - ・ 同一症例において、取下げ報告後に当該事象を再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
 - ・ 治験製品不具合等報告の追加報告を、承認日以降に再生医療等製品不具合等報告として報告する場合、その旨を記載すること。

- ③ 30 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を「備考 (Pr.11)」に記載すること。
- (ウ) 患者等略名 (Pa.1)
ローマ字 (半角) でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差支えない。
- (エ) 不具合等発生時の患者等の状況・経過 (Pa.10)
① 死亡症例にあつては、再生医療等製品との関連の有無にかかわらず、死亡の直接の原因となった死因を記載すること。
② 外国症例の場合、英語で記載しても差支えない。
- (オ) 製品の詳細情報 (Pr.3)
① 製品の不具合が報告され、当該報告の対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号が確認できている場合は記載すること。
② その他参考となる事項、例えば下記のような情報を記載すること。
・ 報告時点における使用上の注意から予測できない不具合等が発生した国内症例を報告する場合、当該不具合等の累積報告件数 (国内外別) を記載する。
・ 使用上の注意から予測できる不具合等であつて、当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例を報告する場合、当該不具合等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の報告件数を記載する。
- (カ) 調査結果 (Ca.1)
当該不具合等を既知と判断した場合は、根拠となる添付文書等の記載状況 (実際の記載内容の抜粋等) を記載すること。
- (キ) 備考 (Pr.11)
① 第二報以降の提出に際して、前回報告内容からの追加・変更箇所がある場合は、追加・変更箇所について簡潔に記載すること。
② PMDA より情報提供された「再生医療等製品安全性情報報告書」に基づき、不具合等報告を提出する場合は、情報提供された報告書の「受付番号」を記載すること。
③ 即時報告を FAX により行った場合、即時報告を行った旨と FAX 送信日を記載すること。
④ 報告対象症例が、死亡転帰となった場合には、「死亡症例」と記載すること。

(ク) 今後の対応 (C.6)

- ① 外国症例の場合、製造元等の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。
- ② 送信者が添付文書改訂を要すると思われる場合については、その旨を記載すること。
なお、相談が必要な項目に関する添付文書改訂である場合には、PMDA 医薬品安全対策第二部宛に添付文書改訂相談を申し込むこと。その際、相談申込票には当該報告の管理番号を記載すること。

(3) 再生医療等製品の研究報告調査報告書又は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14）

上記3（2）を参照し、記載すること。また、以下の点についても留意すること。

- ① 情報提供等の措置が既に実施されている場合には、情報提供文書を添付すること。
- ② 新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。
- ③ 措置調査報告において、即時報告を FAX により行った場合、即時報告を行った旨と FAX 送信日を記載すること。

(4) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告書（局長通知別紙様式15）

上記3（2）を参照し、記載すること。また、国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の不具合及び副作用を、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告により報告する際は、「備考（Pr.11）」に報告対象外報告を提出したこと、及び当該報告の管理番号を記載すること。

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

1. 取下げ報告の取り扱いについて

(1) 報告分類 RA、RB、RC、RD の取下げ報告

原則として、次の①～⑥のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。取下げ報告を行う際は、「種別 (M.2.4a)」は「取下げ報告」、「理由 (M.2.4.2)」に次の①～⑥のうち該当する理由を記載し、「状態 (M.2.6)」は「完了」を選択し、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外報告」は選択しないこと。

- ① 国内症例において、自社の再生医療等製品が使用されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、外国再生医療等製品が使用されていなかったことが判明した場合
- ③ 再生医療等製品の使用前に発現した不具合及び副作用・感染症であることが判明し、かつ報告医師及び送信者が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
「管理番号 (M.1)」
「症例識別子 (Pr.10)」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

取下げ報告の記載内容については、既に機構に提出している最新報と同じ内容を記載した上で、課長通知の別紙1に示された入力条件記号に従って記載すること。なお、「必ず記載する項目」が不明の場合には、補足欄に従って記載すること。

(2) 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告の取下げ

報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の取下げに関しては、取下げ願（課長通知別紙4）に取下げ対象となる報告書の「管理番号」、「理由」、「担当者連絡先」、「送信者情報」等を記入し、「送信者印」を押印の上、安全性情報・企画管理部情報管理課に提出すること。

提出時には、以下の提出物を機構窓口に提出、又は郵送にて提出すること。

- (ア) 取下げ願1部（受領印を希望する場合は副本1部提出のこと）。なお、送信者（代表取締役社長等）の印を所定の位置に押印すること。
- (イ) 別紙9「不具合等報告送付整理票」1部。
- (ウ) 副本を提出した場合は、副本の返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒1部。封筒の表には、「再生医療等製品不具合・感染症症例報告」等の報告様式名の朱書

きし、切手の不足分は受取人にて支払う旨を記載すること。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。

(3) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、以下の点に留意して初回報告を作成し、提出すること。

① 管理番号_報告分類 (M.1.1)

該当する報告分類を記載すること。

② 管理番号_年度 (M.1.2) 及び管理番号_管理番号 (M.1.3)

空欄とすること。

③ 第一報入手日 (M.3)

取下げした報告書に記載の日付を記載すること。

④ 症例識別子 (Pr.10)

新規の症例識別子を記載し、取下げ報告に使用した症例識別子は使用しないこと。

⑤ 備考 (Pr.11)

再報告が必要と判断した日を記載した上で、再報告することになった経緯の概要を記載すること。

2. 報告対象外となった不具合等の取扱いについて

(1) 報告対象外報告の対象

追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～④のいずれかに該当し、当該症例が施行規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号及び第 2 号に基づく報告の報告対象外となった症例については、「種別 (M.2.4a)」は「報告対象外報告」、「状態 (M.2.6)」は「完了」とし、「理由 (M.2.6.1)」に該当する理由を記載し、報告対象外の追加報告を行うこと。なお、記載方法の詳細については「3. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

① 第一次情報源及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合

② 非重篤な副作用であることが判明した場合

③ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合

④ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」等に関する留意点

(ア) 上記 2. (1) に該当する場合は、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の (1) 又は (2) にならい、前回報告の際に記載した全ての事象を記載すること。なお、前回報告の「副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)」が変更された場合においては、追加報告により修正して差支えない。

(イ) 追加情報等により、一部の不具合及び副作用・感染症が上記2.(1)の①～④に該当する場合、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならない、当該事象を記載すること。

(ウ) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の不具合及び副作用は、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告により報告すること。

(3) 「因果関係評価 (Pa.9.2r.7)」等に関する留意点

(ア) 上記2.(1)の①により、報告している全ての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、前回報告の際に記載した全ての副作用・感染症について、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならない記載すること。

(イ) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記2.(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除し、削除した理由を「調査結果 (Ca.1)」に記載すること。

(ウ) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該再生医療等製品との因果関係がない場合であっても、前回に報告した内容(「3. 報告対象外副作用等の記載例」以外の項目の記載内容)を記載すること。

3. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=既知・重篤な副作用

(1) 追加情報により、報告した全ての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
種別 (M.2.4a)		報告対象外
理由 (M.2.4.2)		報告対象外である理由
状態 (M.2.6)		完了
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)	A,B	A,B
因果関係評価 (Pa.9.2r.7)	A,B 関連あり	A,B 関連なし

(2) 追加情報により、報告した全ての副作用が非重篤になった場合

	第n報	第n+1報
種別 (M.2.4a)		報告対象外
理由 (M.2.4.2)		報告対象外である理由
状態 (M.2.6)		完了
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)	A,B	A,B
重篤性 (Pa.9.2r.5)	A,B その他の医学的に重要な状態	A,B その他の医学的に重要な状態

(3) 追加情報により、事象 A の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)	A,B	B
因果関係評価 (Pa.9.2r.7)	A,B 関連あり	B 関連あり
備考 (Pr.11)		変更内容
調査結果 (Ca.1)		A が関連なしに変更された理由

(4) 追加情報により、事象 A が非重篤になった場合

	第n報	第n+1報
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)	A,B	B
重篤性 (Pa.9.2r.5)	A,B その他の医学的に重要な状態	B その他の医学的に重要な状態
備考 (Pr.11)		変更内容
調査結果 (Ca.1)		A が非重篤に変更された理由

即時報告について

1. 即時報告の送信手段

局長通知の別添の2. 報告期限等 (4) 再生医療等製品について ② において FAX 等により速やかに第一報の報告（以下「即時報告」という。）をすることとされている国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例、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は、以下のいずれかの手段により送信が可能である。状況に応じて適切な手段を選択すること。

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none"> ・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。 ・FAX による即時報告とは別に、電子的報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の不具合等報告を行う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。 ・即時報告が通常の不具合等報告を兼ねるため、別途、通常の不具合等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）

2. 即時報告の該当性の使用方法

- (1) 「即時報告 (M.2.5)」は電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAX により即時報告する場合、本項目は空欄とすること。
- (2) 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「該当」を選択する。電子的報告による即時報告後の追加報告や FAX による即時報告後の通常の不具合等報告の場合、本項目は「非該当」を選択すること。
- (3) 既に不具合等報告を提出した報告について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告において「即時報告 (M.2.5)」を使用し、即時報告とすることができる。

3. 即時報告を FAX により送付する場合の留意点

FAX により送付する場合は、改正された局長通知別紙様式第 13 又は第 14 に「FAX 報告/医薬品安全対策第二部宛」と明記し、その時点で送信者等が把握する限りの情報を記載のうえ、医薬品安全対策第二部宛に送信すること。なお、FAX による送信に代えて PMDA 窓口へ提出することでもよい。

不具合等報告における承継時等の対応について

不具合等報告における再生医療等製品の承継後又は企業の合併等後に行う、追加報告の取扱い及び手続きについては、以下の事項に留意すること。

1. 追加報告時の取扱い

再生医療等製品の承継元企業が報告した不具合等報告について、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は企業合併前に報告した不具合等報告について、合併後の企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の（1）及び（2）のとおりに対応すること。

（1）追加報告前の提出書類

追加報告に先立ち、再生医療等製品の承継においては、承継先の企業が別紙1「承継等登録票」により登録を行うこと。合併においては、一つの代表企業が別紙1「承継等登録票」により登録を行うこと。また、送信者が合併等の理由により送信者識別子を変更し、その後、新送信者識別子を使用して当該症例の追加報告を行う場合には、別紙2「送信者識別子申込票」により送信者識別子の変更を申し込むこと。

（2）各項目の記載要領

下表に掲げる各項目については、表中の記載要領に従い記載すること。

データ項目	項目名	記載要領
S.5	送信者識別子	承継／合併後の送信者識別子を記載すること
M.1	管理番号	前回の報告と同一の管理番号とすること
Pr.10	症例識別子	前回の報告と同一の識別子を記載すること
Pr.1	販売名	前回の報告と同一の販売名とするが、承継に伴い販売名が変更される場合は、新しい販売名を記載すること。
Pr.2	一般的名称	前回の報告と同一の一般的名称とすること。
Pr.4	承認番号	前回の報告と同一の承認番号とすること。

2. 合併時の提出書類

合併に際して企業の代表メールアドレス、不具合等報告担当者等に変更が生じる場合には、

別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出、又は再生医療等製品不具合等報告受付サイト（以下「受付サイト」という。）の企業担当者情報登録画面にて変更登録すること。

不具合等報告の受付について

1. 報告方法

不具合等報告において、PMDAは、電子的報告及び紙報告のいずれの方法による報告の受付も行うが、電子的報告がより望ましい。電子的報告には、EDI ツールを用いてAS1 規格 (SMTP) 又はAS2 規格 (HTTP) により報告する方法及び受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。なお、紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差支えない。

ただし、いずれの報告方法であっても、報告事項を記載したXML ファイルの作成が必要である。XML ファイル作成に関する技術的事項については、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」を参照のこと。

2. 報告提出前の手続き

(1) 電子的報告又は紙報告を行う送信者については、次のア及びイに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. 別紙2「送信者識別子申込票」により送信者識別子が登録されていること。

イ. 別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」を提出済、又は受付サイトの企業担当者情報登録画面に登録済であること。

(2) 電子的報告を行う送信者については、(1)に加えて次のア又はイに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. EDI ツールを用いて報告する場合

(ア) 別紙4「電子的報告事前確認書」を提出済であること。

(イ) 別紙5「電子的報告必要事項登録票」を提出済であること。

(ウ) 電子情報処理組織との接続が確認されていること。なお、接続の確認を希望する送信者については、別紙6「接続確認申込書」により申込みを行うこと。

イ. 受付サイトにてアップロードにより報告する場合

(ア) 別紙7「受付サイト利用申込票」を提出し、アカウントを作成済みであること。

(イ) IKW サイトより署名・暗号化ツールをダウンロードし、公開鍵証明書及び秘密鍵証明書を設定済みであること。

3. 初回報告及び追加報告

(1) 初回報告 (第一報)

初回報告においては、課長通知の別紙1に示された入力条件記号に従って記載すること。

ただし、「管理番号_管理年度 (M.1.2)」及び「管理番号_管理番号 (M.1.3)」は空欄とすること。

(2) 追加報告 (第二報以降の報告)

追加報告においても初回報告と同様に、課長通知の別紙1に示された入力条件記号に従って記載すること。また、以下の点に留意すること。

(ア) 管理番号 (M.1)

「管理番号_報告分類 (M.1.1)」は初回報告と同一とすること。また、初回報告の確認応答メッセージ項目中の「4.2 管理番号_管理年度」及び「4.3 管理番号_管理番号」を記載すること。

(イ) 販売名 (Pr.1)

初回報告と同じ販売名とするが、販売名を変更した場合は、新しい販売名とすること。

(ウ) 一般的名称 (Pr.2)

初回報告と同じ一般的名称とすること。

(エ) 承認番号 (Pr.4)

初回報告と同じ承認番号とすること。

(オ) 症例識別子 (Pr.10)

初回報告と同じ症例識別子とすること。

(カ) 送信者識別子 (S.5)

初回報告と同じ送信者識別子とすること。再生医療等製品の承継や企業の合併により送信者識別子が変わる場合は、追加報告に先立って別紙1「承継等登録票」により登録を行う。詳細は別添4「不具合等報告における承継時等の対応について」を参照のこと。

4. 受付時間

(1) 電子的報告

原則として24時間受信可能である。報告書受信後に随時受付処理が行われ、ACKファイルが返信される。

システムメンテナンス期間は、通常PMDA営業日の午前0時から午前6時まで及び土日祝日であるが、必要に応じてこれ以外の時間にメンテナンスを実施することがある。

(2) 窓口における紙報告の受付

原則として、PMDA営業日の午前9時30分から午後5時まで受け付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後5時を過ぎる見込みの際は、事前に安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡した場合に限り、午後5時45分まで受け付ける。

5. 受付日・送信日

各報告方法における受付日と送信日は以下のとおり。ただし、受付時、不備等の修正のため PMDA より再提出の指示があった場合、再提出する報告を PMDA が受け付けた日を当該報告の受付日とする。

(1) 電子的報告

PMDA の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「6 ACK 生成日時」に示す。23 時 59 分まではその日の受付とする。

システムメンテナンス期間に受信した報告書は、メンテナンス終了後に受付処理を行い、ACK ファイルを返信する。毎夜間のシステムメンテナンス中に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

(2) 紙報告

PMDA 窓口へ提出した場合はその提出日、郵送等の場合は PMDA における受領日を受付日とする。なお、管理番号は紙報告の受付時ではなく、XML ファイルが PMDA の電子情報処理組織へ登録された際に発番される。

6. 紙報告の提出方法等

(1) 提出物は以下のとおりとする。

- (ア) 局長通知別紙様式による報告書 1 部 (受領印を希望する場合は副本 1 部提出のこと)
- (イ) 局長通知別紙様式に掲げる事項を XML ファイル形式で記録した CD 等 (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」参照)
- (ウ) PMDA 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、不具合等報告の提出する場合には、当該再生医療等製品の最新の添付文書 1 部。
- (エ) (ア) から (ウ) を郵送により提出する場合、別紙 9「不具合等報告送付整理票」及び返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒を各 1 部。

なお、送付する封筒の表に「再生医療等製品不具合・感染症症例報告」等の報告様式名を朱書きすること。また、返送先と別紙様式内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。

(2) CD 等のラベルの作成については、記 2. に示した IKW サイトに掲載するので、その方法に従うこと。なお、報告に添付する資料については、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」を参照のこと。

(3) システム障害等により一時的に電子的報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨を安全性情報・企画管理部情報管理課に連絡すること。シス

テムが正常化した後は、追加報告は電子的報告とすること。

- (4) 局長通知別紙様式による報告書は受け付けられたが、CD等の内容が受付不可であった場合は再提出すること。CD等を再提出する際は、「第一報入手日 (M.3)」、「報告起算日 (M.4a)」は当該報告書と同じ日付を記載し、「備考 (Pr.11)」に当該報告書は既に受け付けられた旨と報告受付日を記載すること。

7. 受付台帳

紙報告を窓口に提出する場合、送信者は、窓口に備えてある受付台帳に必要な事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

RA	再生医療等製品国内感染症症例報告
RB	再生医療等製品国内不具合症例報告
RC	再生医療等製品外国感染症症例報告
RD	再生医療等製品外国不具合症例報告
RF	再生医療等製品の研究報告調査報告
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
RJ	再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告

8. その他

(1) 送信者識別子

- (ア) 新規登録及び変更の際は、別紙2「送信者識別子申込票」を用いて、安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること。
- (イ) 合併・承継以外の理由であっても必要と認められる場合には、送信者識別子の変更は可能である。
- (ウ) 送信者識別子の変更を希望する場合は、備考欄に変更理由を記載すること。
- (エ) 送信者識別子は半角英数字、ハイフン (-) 及びアンダーバー () のみ使用可能であるが、できる限り3字以上とし、最大文字数は60字とする。
- (オ) 企業における不具合等報告のためのシステム統合等の理由により複数の送信者識別子が必要な場合、一定期間のみ併用を認める。ただし、システム統合が終了した際には、一つの送信者識別子に集約すること。詳細については安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

(2) 企業・担当者情報

企業・担当者情報は別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」により、常に最新の情報を登録すること。特に代表メールアドレスは、ACK ファイルやエラー通知の送信先として

使用するため、代表メールアドレスに変更が生じた場合には速やかに変更の連絡を行うこと。

また、受付サイトにおいて企業担当者情報を登録することも可能であり、この場合は別紙3「不具合等報告企業及び担当者登録票」の提出は不要である。受付サイトが利用可能な場合は、受付サイトにて登録・変更を行うよう協力願いたい。

(3) 受付サイトの利用

受付サイトの利用を申し込む際は、別紙7「受付サイト利用申込票」を記載し、安全性情報・企画管理部情報管理課へFAX、郵送又は窓口にて提出すること。郵送にて提出する場合は、送付する封筒の表に「受付サイト利用申込書」と朱書きすること。

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

不具合等報告に当たっては、いずれの報告方法であっても XML ファイルの作成が必要である。以下の技術的事項に留意して作成すること。

1. 電子的報告

(1) 電子的報告は以下の3種類による送信が可能である。

- (ア) EDI ツールを用いた AS1 規格 (SMTP) による報告 (以下「AS1」という)。
- (イ) EDI ツールを用いた AS2 規格 (HTTP) による報告 (以下「AS2」という)。
- (ウ) 受付サイトからのアップロードによる報告

(2) 電子的報告における制限事項

- (ア) 症例ごとに電子的報告することが可能である。
- (イ) 電子的報告のファイルサイズについては以下のとおり。

送信方法	最大ファイルサイズ
AS1 による報告	10MB
AS2 による報告	50MB
受付サイトによる報告	100MB

(3) 送信時の留意事項

(ア) 共通

- ① XML ファイルについて、エラーがないことを確認すること。
- ② 添付資料のファイルは、あらかじめウイルスチェックを行ってから XML ファイルにエンコードして添付すること。
 - ・ 添付可能なファイル形式は以下のとおり。
PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML
なお、ZIP ファイルの添付は認めない。
 - ・ 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - ・ エンコード方式は BASE64 とすること。

(イ) AS1 又は AS2 による報告

- ① EDI ツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

- ② AS1 により報告する場合には、不具合等報告用メールアドレスに送信を行うこと。AS2 により報告する場合には、指定の URL に接続を行うこと。不具合等報告用メールアドレス又は URL は、接続確認テスト実施後に別紙 8「接続確認テスト結果報告書」により連絡する。
- ③ AS1 又は AS2 による報告の場合は、MDN により報告の到達を確認すること。

(ウ) 受付サイトによる報告

- ① PMDA より提供する署名・暗号化ツールを用いて署名、暗号化を行うこと。
- ② 受付サイトに接続の上、XML 送信用ファイルをアップロードすること。

(4) 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

- ① AS1 : SMTP
- ② AS2 : HTTPS
AS2 による通信には別途 SSL サーバー証明書が必要となる。
- ③ 受付サイト : HTTPS

(イ) 電子証明書

以下の仕様を満たす電子証明書を使用すること。

- ・ フォーマット : X.509 バージョン 3
- ・ 電子証明書内公開鍵長 : RSA2048 ビット
- ・ 署名アルゴリズム : SHA256
- ・ 法人にあつては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。
- ・ AS1 又は AS2 による報告を行う場合は、有効期限が過ぎる前に必ず新規の電子証明書による接続確認テストを実施し、別紙 5「電子的報告必要事項登録票」により新規の公開鍵を登録すること。受付サイトによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず受付サイト及び署名・暗号化ツールに登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

- ・ 暗号化機能 S/MIME バージョン 2 以上とする。
- ・ 公開鍵暗号化方式 : RSA (PKCS#1 バージョン 1.5)
- ・ 共通鍵暗号化方式 : AES
- ・ ハッシュ関数 : SHA256

(エ) 障害時の対応

電子情報処理組織が天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及びPMDA ホームページで速やかにお知らせする予定である。

2. 紙報告

紙報告においては、報告事項を記載した XML ファイルを CD 又は DVD に保存して提出すること。

(1) 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

サイズ：650MB 又は 700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

(2) 作成時の留意事項

(ア) XML ファイルについて、エラーがないことを確認すること。

(イ) 添付ファイルは、ウイルスチェックをした後に XML ファイルにエンコードして添付すること。

(ウ) 別添 5 「不具合等報告の受付について」の「7. 受付台帳」に示す受付台帳の区分ごとに分けて作成すること。また、1つの CD 等には、複数の XML ファイル又はフォルダを保存しても差支えない。

3. XML ファイルの作成について

(ア) IKW サイトに XML ファイル作成に関する情報を掲載するので、確認すること。

(イ) IKW サイトに XML ファイル作成ツールを掲載するので、必要に応じてツールをダウンロードし、XML ファイルを作成すること。

(ウ) XML ファイル作成ツールは、課長通知別添に示された全ての報告分類について XML ファイルを作成することができる。

(エ) XML ファイル作成ツールにより作成した XML ファイルは、電子的報告又は紙報告に使用することができる。

4. XML ファイル名の命名規則及びファイル形式について

XML ファイルの名称については、以下の規則に従って命名する。また、ファイル名は必ずユニークになるようにすること。ファイル名には、半角英数字、ハイフン (-)、アンダーバー () のみが使用可能である。

(ア) XML ファイル (AS1、AS2 による報告、紙報告の場合)

ファイル名 : R-送信者識別子-報告日時-ファイル固有番号.xml (半角英数字)

例) R-ryakumei-202004010001-1.xml

ファイル形式 : XML

(イ) XML 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名 : R-送信者識別子-報告日時-ファイル固有番号.enc (半角英数字)

例) R-ryakumei-202004010001-1.enc

ファイル形式 : enc (PMDA 提供の署名・暗号化ツールで暗号化/署名/ZIP 圧縮したもの)

(ウ) ACK ファイル (AS1、AS2 による報告、紙報告の場合)

ファイル名 : A-送信者識別子-報告日時-ファイル固有番号.xml (半角英数字)

例) A-ryakumei-202004010001-1.xml

ファイル形式 : XML

(エ) ACK 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名 : A-送信者識別子-報告日時-ファイル固有番号.enc (半角英数字)

例) A-ryakumei-202004010001-1.enc

ファイル形式 : enc (暗号化/署名/ZIP 圧縮したもの。PMDA 提供の署名・暗号化ツールで複合化/署名確認/ZIP 解凍を行うことができる。)

5. ACK ファイル及びエラー通知等

電子的報告又は紙報告のいずれの場合であっても、ACK ファイルが送信されるので、必ず内容を確認すること。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報の ACK ファイルの返信があった後に行うこと。電子的報告においては、PMDA より ACK ファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため留意すること。

(1) ACK ファイルの送信先

電子的報告においては、ACK ファイルは署名及び暗号化を行い、送信する。受付サイトによる報告の場合、署名・暗号化ツールを用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。ACK ファイルの送信先は以下のとおり。

電子的報告	AS1 による報告	送受信専用メールアドレス
	AS2 による報告	連携する電子情報処理組織
	受付サイトによる報告	登録された代表メールアドレス
紙報告		登録された代表メールアドレス

- (ア) 電子的報告又は紙報告いずれの場合であっても提出された XML ファイルについて、XML パースエラー、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、電子情報処理組織に取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。なお、代表メールアドレスを登録していない者については、内容等を不具合等報告担当者宛に連絡するので対応すること。
- (イ) CD 等の再提出については、登録された不具合等報告担当者宛てにその旨連絡するので対応すること。
- (ウ) ACK ファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレス宛にエラー通知が届いていない場合は、安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。
- (エ) 紙報告の場合、PMDA は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、代表メールアドレス宛てに ACK ファイルを返信する。PMDA において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、登録された不具合等報告担当者宛てに電話又は FAX 等により連絡する。代表メールアドレス並びに不具合等報告担当者、電話番号及び FAX 番号の登録に遺漏のないよう注意すること。また、報告書を窓口へ提出又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、安全性情報・企画管理部情報管理課に問い合わせること。
- (2) ACK ファイルの内容及び対応
- (ア) ACK ファイル中「7 受付結果」に「AR」が記載されている場合は、当該症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再提出すること。
- (イ) 「7 受付結果」に「AE」が記載されている場合は、報告は受け付けられたがエラーがあるため、内容を修正の上、追加報告すること。
- (ウ) エラーコードについては、「8 エラーコード」、「9 エラー詳細」に記載される。
- (エ) 受付をした報告については「4 管理番号」に「報告分類－管理年度－管理番号」の書式で、「5 報告回数」に報告回数が記載されるので確認すること。
- (オ) 完了報告として受け付ける場合は、「状態 (M.2.6)」が「完了」で報告され、確認応答メッセージ項目中「7 受付結果」が「AA」、「8 エラーコード」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送を必ず行うこと。

(カ) 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「7 受付結果」が「AA」、「8 エラーコード」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。

(3) 受け付けることができないファイル形式等

- ・ パースエラーファイル
- ・ ファイル名不正ファイル (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」の4に示したファイル名のルールに反しているファイル)
- ・ 形式不正ファイル (添付資料については、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」の1(3)(ア)に示した形式、又は不具合等報告については、XML又はenc形式以外のファイル)
- ・ ウィルス感染ファイル (電子情報処理組織のウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル)

用語の解説

- ・ 医薬品医療機器法
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）
- ・ 施行規則
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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
- ・ 局長通知
「医薬品等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）
- ・ 課長通知
「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）
- ・ 不具合等報告
医薬品医療機器法第68条の10第1項に規定する不具合等の報告
課長通知別添1に示す報告分類RA、RB、RC、RD、RF、RG及びRJをいう。
- ・ 別紙様式
局長通知の別紙様式第13から第15
- ・ 送信者
不具合等情報を、PMDAに対し送信（報告）する組織又は個人
製造販売業者、外国特例承認取得者等が該当する。
- ・ 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
医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。
- ・ 確認応答メッセージ項目

課長通知の別紙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

- 電子的報告
課長通知の別紙1に掲げる事項を、別紙2に対応して作成されたXMLファイルを、EDIツール又は受付サイトを介して提出することによる報告
- 紙報告
局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書を提出するとともに、課長通知の別紙1に掲げる事項を、別紙2に対応して作成されたXMLファイルを作成し、CD等に記録して提出することによる報告
なお、CD等とはCD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) を指す。
- 即時報告
局長通知により規定されているFAX等により行う報告
- 取下げ報告
「症例識別子」等を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- 対象外報告
追加情報等によりすべての副作用等が非重篤であること等が確認され、当該報告を施行規則第228条の20第4項第1号及び第2号に基づく報告の報告対象外とするための報告
- 管理番号
不具合等報告に対してPMDAが付与する固有の番号
- XMLファイル
課長通知の別紙1に掲げる事項について、別紙2に示す仕様に対応して作成されたXML形式のファイル
- ACKファイル
確認応答メッセージ項目をXML形式で作成したファイル
- 添付資料
不具合等報告に添付する添付文書、関連文献等の資料

- ・ アーカイブ
 複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・ 電子情報処理組織
 PMDA が保有する、不具合等報告を受付処理する組織
- ・ 受付サイト
 PMDA 受付サイト
 XML ファイルの提出、受付状況の確認、及び ACK ファイルの内容確認等が可能なサイト
- ・ XML ファイル作成ツール
 XML ファイルを作成するために PMDA が提供するツール
 不具合等報告に対応し、各報告分類の XML ファイル作成、エラーチェック及び別紙様式としての出力が可能である。
- ・ 署名・暗号化ツール
 XML ファイルの電子署名及び暗号化をするために PMDA が提供するツール
 受付サイトを介して報告書を提出する場合には、本ツールを用いて署名及び暗号化が必要である。
- ・ EDI ツール
 不具合等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- ・ MDN (Message Disposition Notifications)
 EDI ツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能
 (受信否認拒否機能)
- ・ エラー通知
 ACK ファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- ・ 送受信専用メールアドレス
 各報告企業の不具合等報告の専用メールアドレス
 AS1 による報告に対する ACK ファイルの送信先に使用する。
- ・ 代表メールアドレス

連絡先のメールアドレス

電子的報告の場合は、エラー通知に使用する。

受付サイトによる報告、及び紙報告の場合は、ACK ファイルの送信先及びエラー通知に使用する。

また、電子情報処理組織の障害時等の連絡先にも使用する。