

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q & A）について

再生医療等製品の不具合等報告に関する取り扱いについては、「「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 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「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）等により示してきたところです。

今般、別紙のとおり、再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q & A）を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q & A）について

（用語）

Q 1 不具合名や健康被害名は何に基づき記載するのか。引用すべき用語集があるのか。

A 1 特定の用語集を指定するものではないが、MedDRA や医療機器不具合用語集（「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」令和 3 年 11 月 12 日付け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・安全対策部事務連絡）を参考にすること。なお、用語集を引用した場合は用語集の名称及びバージョンを「備考（Pr. 11）」に記載すること。
また、企業ごとに統一した表現で記載すること。

（不具合・感染症症例報告）

Q 2 「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 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において「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。」と記載されている。当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われたが、「生物由来の原料又は材料から」の混入ではない場合、どのように対応すればよいか。

A 2 「生物由来の原料又は材料から」の混入でないことが明らかな場合（無菌操作時の環境に由来する場合等）には感染症症例報告は不要であるが、「生物由来の原料又は材料から」の病原体の混入が否定できない感染症が発現した場合には、感染症症例報告を実施すること。

ただし、混入した病原体の由来が「生物由来の原料又は材料から」ではない場合であっても、感染症が発現した又は発現のおそれがある場合には、不具合症例報告の対象となることに留意すること。

（外国措置報告）

Q 3 外国における措置について、次の措置のうち「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」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- （１）効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の変更
- （２）製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更

- (3) 製品の回収、廃棄
- (4) 使用上の注意の改訂
- (5) 治験の中断

A 3 次の場合は、外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の拡大は、報告する場合には該当しない。
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、ウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の改訂のうち、重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

(未知・非重篤不具合定期報告)

Q 4 安全対策の観点から必要と考えられる場合において、任意の調査単位期間となるよう調査単位期間の満了日を変更してもよいのか？

A 4 よい。ただし、変更後の初回報告は当該調査単位期間が1年以内となる期間とし、「備考 (Pr. 11)」に変更理由を記載すること。また、次回以降の報告は、1年ごとに行うこと。

なお、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき不具合の情報がなく、未知・非重篤不具合定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に「備考 (Pr. 11)」に前回の調査単位期間中には報告対象となる不具合の情報はなかった旨及び調査単位期間の変更理由を記載すること。

Q 5 以下の場合、どのように対応すればよいのか？

- (1) 感染症症例又は不具合症例として報告を行った症例が、追加情報により再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象となった場合。
- (2) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象であった不具合等が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (3) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の対象であった不具合等が、追加情報により感染症症例又は不具合症例としての報告対象となっ

た場合。

- (4) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った不具合等が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告をすでに行った不具合等が、追加情報により感染症症例又は不具合症例としての報告対象となった場合。

A 5

- (1) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として報告すること。感染症症例又は不具合症例の報告については、取下げ報告ではなく報告対象外として報告すること。具体的な記載方法は、「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」（令和2年1月31日付け薬機安企発第0131001号・薬機安対二発第0131001号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・医薬品安全対策第二部長連名通知）別添2を参照すること。
- (2) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 感染症症例又は不具合症例としての報告対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に適切に報告を行うこと。その際、「備考（Pr. 11）」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告の取下げ報告又は追加報告は不要である。
- (5) 感染症症例又は不具合症例としての報告対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に適切に報告を行うこと。その際、「備考（Pr. 11）」に経緯を分かりやすく記載すること。

Q 6 以下の場合、どのように取り扱えばよいか？

- (1) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか？
- (2) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として、報告する必要はあるか？
- (3) 当該調査単位期間中に再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の不具合が生じたことが分かった場合、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告として、報告する必要はあるか？

A 6 以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。
- (3) 新たな未知・非重篤の不具合等は報告の必要がある。

Q 7 1 症例で未知・重篤及び未知・非重篤の不具合等が発現し、未知・重篤の感染症症例又は不具合症例の報告において、未知・非重篤の不具合等も含めて報告した場合、別途、再生医療等製品未知・非重篤不具合定期報告は必要か？

A 7 必要である。

Q 8 調査単位期間中に報告すべき不具合等がない場合には、報告不要でよい。

A 8 よい。