

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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」の一部改正について

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については、「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）により、電子情報処理組織による報告を推進してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、通知の別添の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

- 改正省令による以下の改正に伴う改正を行う。
  - 30 日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における既知の死亡又は重篤の症例報告の対象から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外することとしたこと。
  - 外国医療機器及び外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、使用上の注意等から予測可能であって、発生傾向を予測することができないもの又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、15 日以内に報告することとしたこと。
- その他所要の改正を行う。

別表

「報告に関する留意事項」の一部改正

(下線は改正箇所)

新	旧
<p>1. 報告分類</p> <p>各報告分類は、以下のとおりとする。</p> <p>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号ニ及びホ関係）</p> <p>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号イ及びハ並びに同項第2号イ及びロ関係）</p> <p>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号ホ関係）</p> <p>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号ロ関係）</p> <p>RF （略）</p> <p>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号ヘ関係）</p> <p>RJ～取下 （略）</p> <p>2. ～4. （略）</p> <p>別紙1～4 （略）</p>	<p>1. 報告分類</p> <p>各報告分類は、以下のとおりとする。</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>RF （略）</p> <p>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）</p> <p>RJ～取下 （略）</p> <p>2. ～4. （略）</p> <p>別紙1～4 （略）</p>