

事 務 連 絡
令和 8 年 6 月 24 日

(別 記) 御中

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

再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査における
外国不具合・感染症症例の取扱いについて

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。）の施行により、外国再生医療等製品における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告は不要となりました。

「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」の一部改正について（令和 8 年 4 月 24 日付け医薬機審発 0424 第 4 号、医薬安発 0424 第 4 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。以下「2 課長通知」という。）において、2 課長通知の適用日時点で使用成績等定期報告及び再審査申請が必要とされている品目については、使用成績等定期報告及び再審査申請の期限を迎えた際に、別紙様式 7 の 2 を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に提出することとされています。

今般、別紙様式 7 の 2 の提出における取扱いを下記のとおり定めましたので、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。

記

1. 適用時期について

本事務連絡は令和 8 年 7 月 1 日より適用する。

2. 2 課長通知の 2 の（2）に基づき、別紙様式 7 の 2 を医薬品安全対策第二部に提出する際の取扱いは以下のとおりとする。なお、医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）に代える場合も同様とする。

また、原則として、(1)の方法を用いて提出すること。電子的な提出ができない場合のみ、(2)の方法を用いた提出とすること。

(1) 電子メールで提出する場合

別紙様式7の2を添付の上、件名を「販売名_使用成績等定期報告 別紙様式7の2提出」又は「販売名_再審査申請 別紙様式7の2提出」として、以下の宛先に電子メールで提出すること。

提出先：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

e-mail：anzen3-menkai@pmda.go.jp

また、提出資料には以下を含めること。

(ア) 「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）」提出票（別紙）

(イ) 2課長通知別紙様式7の2（PDF ファイル）。ファイル名は「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）_第〇回_販売名」とすること。なお、PBRERを提出する場合のファイル名は指定しない。

(2) 郵送で提出する場合

封筒に「使用成績等定期報告 別紙様式7の2同封」又は「再審査申請 別紙様式7の2同封」と朱書きの上、以下の宛先に郵送すること。なお、医薬品安全対策第二部で受付けた日を受付日とする。

提出先：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

住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

また、提出資料には以下を含めること。

(ア) 「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）」提出票（別紙）

(イ) 2課長通知別紙様式7の2又はPBRERの紙又は電子媒体（CD等）

(ウ) CD等には「不具合・感染症の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）_販売名」又は「PBRER_販売名」とラベルを付すこと。

(エ) 受領証明が必要な場合は、(ア)の写しと返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒1部。封筒の表には、「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）」と朱書きし、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。

以上

(別 記)

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

日本製薬工業協会

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
(E-mail: anzen3-menkai@pmda.go.jp)

「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式7の2）」提出票

再生医療等製品の名称	販売名		承認番号		
			承認年月日	条件・期限付	
	承認				
一般的名称			類別		
期限					
再審査期間/ 調査単位期間					
備考					

上記により「別紙様式7の2」を提出します。

年 月 日

住所：（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

【担当者】

氏名：

連絡先

所属部課名等：

電話番号：

メールアドレス：

（注意）

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 外国製造再生医療等製品の場合は、氏名欄の下に承認取得者の氏名を記名し、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (3) 「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件

及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。

- (4) 「期限」欄には、条件及び期限付承認を受けた際の期限について記載すること。該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目についても、条件及び期限付承認を受けた際の期限について「期限」欄に記載すること。
- (5) 「再審査期間/調査単位期間」欄は、再審査申請の場合は「再審査期間」、使用成績等定期報告の場合は「調査単位期間」を選択すること。
- (6) 別紙様式 7 の 2 に代えて **PBRER** を提出する場合、その旨を「備考」欄に記載すること。