

準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号関係

ア 「当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、再生医療等製品の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、in vitro の生物学的・化学的試験、物理的試験の成績等により、当該再生医療等製品の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ロに規定する外国再生医療等製品をいう。以下同じ。）について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該再生医療等製品について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 3 号関係

ア 「当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第 1 項第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

## 2 報告期限等

### (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 医薬品の副作用の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医薬品に係る製造、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が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染

症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 15 日以内に報告すべき症例等のうち、医薬品の副作用については国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、医薬品の感染症報告については全ての症例を、外国医薬品に係る製造、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が実施された場合は全ての措置内容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一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 1 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 1 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、2 年間は半年以内ごとに、それ以降は 1 年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了日から 70 日（規則第 63 条第 1 項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、3 ヶ月）以内に報告を行うこと。

イ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロに規定する医薬品

上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）、当該医薬品の承認日等（要指導医薬品にあつては、承認日、販売開始日、国際誕生日等）を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年 4 月 1 日を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

## (2) 医療機器について

- ① 医療機器の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医療機器の感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医療機器が製造、輸入、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実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症

によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については、30日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、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、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・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、医療機器販売業者等から規則第228条の20第2項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第2項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第228条の20第2項第3号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、1年以内ごとに、その期間の満了後2月以内に行わなければならないこと。

### (3) コンビネーション医薬品について

コンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、(2)の医療機器の不具合報告に準拠すること。

### (4) 再生医療等製品について

- ① 再生医療等製品の不具合の報告は、規則第228条の20第4項第1号に該当する場合は15日以内、同項第2号に該当する場合は30日以内に行うこと。

再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症の報告については、規則第228条の20第4項第1号に該当する場合は15日以内に行うこと。

外国再生医療等製品が製造、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実施された場合については、15日以内に報告すること。

当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については30日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに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、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対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。

- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、再生医療等製品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 4 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 4 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該再生医療等製品の製造販売承認日又は国際誕生日等を報告起算日とし、その日から起算して、1 年以内ごとに、その期間の満了後 2 月以内に行わなければならないこと。

### 3 報告様式

#### (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

- ① 規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同条第 1 項第 1 号イからトまで又は同項第 2 号イの規定に基づく報告については別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 (一)～(五)により報告を行うこと。

イ 同条第 1 項第 2 号ロ又は同条第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 により報告を行うこと。

ウ 同条第 1 項第 1 号チの規定に基づく報告については別紙様式第 5 及び別紙様式第 6 により行うこと。

エ 同項第 3 号の規定に基づく報告については、別紙様式第 7 により報告を行うこと。

また、要指導医薬品のうち、新医薬品以外の医薬品における報告については、別途通知する報告様式による要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行うことができること。

- ②規則第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 又は第 5 項の規定に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録した CD-R (ROM) 等及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができること。

第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 及び第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」(平成 15 年厚生労働省令第 40 号) に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

#### (2) 医療機器について

- ① 規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第 1 号イ、ロ、ハ、ヘ若しくはト又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく報告

については別紙様式第 8 により報告を行うこと。

イ 同項第 1 号ニ又はホに基づく報告については別紙様式 9 により報告を行うこと。

ウ 同項第 1 号チ又は同項第 2 号ハに基づく報告については別紙様式第 10 により報告を行うこと。

エ 同項第 3 号イに基づく報告については別紙様式第 11 により報告を行うこと。

オ 同号ロ又はハに基づく報告については別紙様式第 12 により報告を行うこと。

- ② 規則第 228 条の 20 第 2 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(3) コンビネーション医薬品について

- ① 第 228 条の 20 第 3 項において準用する同条第 2 項の規定に基づくコンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第 1 号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第 8 により報告を行うこと。

イ 同項第 1 号へに基づく報告については別紙様式 9 により報告を行うこと。

ウ 同項第 1 号リに基づく報告については別紙様式第 5 及び第 6 により報告を行うこと。

エ 同項第 2 号ハの報告については別紙様式 3 及び第 4 により報告を行うこと。

オ 同項第 3 号ロ、ハに基づく報告については別紙様式第 12 により報告を行うこと。

- ② 規則第 228 条の 20 第 3 項において準用する同条第 2 項第 1 号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ、同項第 2 号イ又は同項第 3 号ロに基づく報告であって、健康被害が発生している場合については、(1)の副作用報告も併せて提出すること（機械器具部分の不具合が原因の健康被害であることが明らかであり、薬剤に起因する健康被害がない場合は除く。）。

- ③ 規則第 228 条の 20 第 3 項において準用する同条第 2 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(4) 再生医療等製品について

- ① 規則第 228 条の 20 第 4 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、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第 1 号イからホまで又は同項第 2 号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第 13 により報告を行うこと。

イ 同項第 1 号へ又は第 2 号ハに基づく報告については別紙様式第 14 により報告を行うこと。

ウ 同項第 3 号イ又はロに基づく報告については別紙様式第 15 により報告を行う

こと。

- ② 規則第 228 条の 20 第 4 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

#### 4 提出先

前記の報告 2 (1)、機械器具等に係る不具合の報告を除く (3) 及び (4) の報告 (2 (1) ②及び (4) ②のファックス等による報告を除く。) については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること (3 (1) ①エにより要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行う場合を除く。)。また、2 (2) 及び (3) の機械器具等に係る不具合の報告については、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・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。