

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

再生医療等製品の不具合等報告に係る運用について

再生医療等製品の不具合等報告の取扱いについては、「医薬品等の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、以下「局長通知」という。）により示されているところです。

今般、(独) 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における再生医療等製品の不具合等報告に係る運用について、下記のとおりとしますので、周知方お願いいたします。

記

1. 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書の管理番号の付与について
初回報告に対して、「登録番号」と「識別番号」の両方を付与します。
ただし、調査中（回収した再生医療等製品の不具合調査、医療機関への追加情報収集等）の場合は、報告書の4.調査結果と対応等 5)今後の対応欄に「追加報告予定」の旨を記載し、調査終了後は、必ず追加報告を提出してください。
2. ファックス等による連絡について
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において示されているファックス等による第一報の報告を提出した場合であっても、速やかに報告書をPMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課宛に提出してください。
3. 報告期限を越えた場合の連絡について
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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第228条の20において規定されている報告期限内に報告できなかった場合は、遅延した理由を速やかにPMDA 医薬品安全対策第二部宛に文書で提出してください。
4. 開始時期
1. ～3. の運用は、平成31年1月1日より報告される症例について適用します。

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