

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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

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 23 条の 26 第 3 項に基づく条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績等定期報告及び法第 23 条の 29 に基づく再生医療等製品の再審査申請等については、「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」（令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機審発 0929 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「再審査等取扱通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績等定期報告の取扱いについて、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施行規則等の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 43 号）に基づき、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 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 137 条の 35 第 3 項中「当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに」を「当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに」に改正したことに伴い、下記の第一の 1（1）下線部のとおり「厚生労働大臣が指定した日」の取扱い等を明確化したほか、希少疾病用再生医療等製品等の再審査期間について下記の第二の 1（1）下線部のとおりとするなど所要の改正を行いましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

また、本通知の適用に伴い、再審査等取扱通知は廃止します。

記

第一 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品について

1 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績等定期報告

(1) 報告期限等について

法 23 条の 26 第 3 項の規定により調査し、報告しなければならない条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して 1 年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から 2 か月以内（別紙様式 7 の 2 の提出について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（以下「PBRER」という。）の提出をもって代える場合にあつては、当該 PBRER の提出に限り報告期限日から 70 日以内）に行わなければならないこと。

なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。

ア 我が国又は外国で初めて当該再生医療等製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。）（イに掲げる場合を除く。）

イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の 6 か月以上前の時は、その日から起算して 6 か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して 6 か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあつては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末とすることは可能である。

(2) 条件及び期限付承認後使用成績等定期報告の様式

法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付した法第 23 条の 25 第 1 項の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第 23 条の 26 第 3 項の報告（以下「条件及び期限付承認後使用成績等定期報告」という。）は、別紙様式 1 により行うこと。

なお、条件及び期限付承認後使用成績等定期報告は、当該再生医療等製品について法第 23 条の 26 第 5 項の規定により改めて法第 23 条の 25 第 1 項の承認の申請をした後についても、引き続き、当該申請に対する処分がされるまでは行うこと。

(3) 条件及び期限付承認後使用成績等定期報告の提出について

ア 最新の添付文書を添付すること。

イ 条件及び期限付承認後使用成績等定期報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機

構（以下「機構」という。）理事長宛てとし、機構審査業務部業務第二課に直接持参するか又は郵送すること。

ウ 提出部数は、正本 1 部及び副本 1 部とすること。さらに、電子媒体を提出すること。

- （４）条件及び期限付承認後使用成績等定期報告の提出を受けた旨の厚生労働大臣への通知
機構は、条件及び期限付承認後使用成績等定期報告を受けたときは、別紙様式 8 により厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長にその旨を通知すること。

第二 再生医療等製品の再審査について

1 再審査の指定

（１）再審査期間

法第 23 条の 29 第 1 項第 1 号に規定する調査期間（以下「再審査期間」という。）は、原則として、次のとおりとする。

1) 希少疾病用再生医療等製品

（ア） 指定された効能、効果又は性能に対する初回の承認（条件及び期限付承認を除く。） 10 年

（イ） 既に製造販売承認（条件及び期限付承認を除く。）を与えられている再生医療等製品（以下「既承認再生医療等製品」という。）と投与経路が明らかに異なるもの 6 年超 8 年以下で厚生労働大臣が指定する期間

2) 既承認再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が明らかに異なる新再生医療等製品（上記 1) に掲げるものを除く。） 8 年

3) 特定用途再生医療等製品 4 年以上 6 年未満で厚生労働大臣が指定する期間

4) 既承認再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる新再生医療等製品（上記 1) に掲げるものを除く。）

（ア） 先駆的再生医療等製品 6 年超 8 年以下で厚生労働大臣が指定する期間

（イ） 既承認再生医療等製品が希少疾病用再生医療等製品として指定された効能、効果又は性能のみを有している場合（上記（ア）に掲げるものを除く。） 5 年 10 か月

（ウ） 上記（ア）及び（イ）以外の場合 4 年

5) 既承認再生医療等製品と用法（投与経路を除く。）及び用量又は使用方法のみが明らかに異なる新再生医療等製品 4 年

6) 既承認再生医療等製品と構造が明らかに異なる新再生医療等製品（上記 2) に掲げるものを除く。） 6 年

7) 既承認再生医療等製品と投与経路が明らかに異なる新再生医療等製品（上記 2) に掲げるものを除く。） 6 年

（２）小児に対する用法及び用量又は使用方法の設定に関する検証

既承認再生医療等製品が、承認後において、当該再生医療等製品の製造販売後調査等

の結果から小児に対する用法及び用量又は使用方法の設定に関する検証のための製造販売後臨床試験又は治験を行う必要があると認められるに至った場合は、法第 23 条の 29 第 2 項の規定により、再審査期間を、10 年を超えない範囲で延長できること。なお、再審査期間の延長の必要性については、承認を受けた者から提出される製造販売後調査等基本計画書（追加届）等に基づき判断するものであること。なお、当該追加届については、再審査期間が満了する 1 年前までに提出すること。追加届の作成に当たっては、調査の必要性、実行可能性、実施に係る期間を十分に検討すること。

2 再審査期間中の再生医療等製品の使用成績等定期報告

（1）報告期限等について

法第 23 条の 29 第 6 項又は法第 23 条の 30 第 2 項前段により調査し、報告しなければならない再生医療等製品の報告期限等については、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して 1 年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その報告期限日から 2 か月以内（別紙様式 7 の 2 の提出について PBRER の提出をもって代える場合にあっては、当該 PBRER の提出に限り報告期限日から 70 日以内）に行わなければならないこと。

ただし、最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、この規定にかかわらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の使用成績等定期報告の代わりとすることができる。

なお、「厚生労働大臣が指定した日」とは、原則として、以下のとおりとする。

ア 国際誕生日（イに掲げる場合を除く。）

イ 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の 6 か月以上前の時は、その日から起算して 6 か月の整数倍を経過した日のうち、当該再生医療等製品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して 6 か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

また、再生医療等製品製造販売承認取得者の意向や運用上の効率性等を考慮して、適切な日を設定できるため、薬事・食品衛生審議会担当部会資料の持込み時期にあわせて、任意の様式により希望する指定日を申告すること。

なお、我が国において初めて製造販売が認められた新再生医療等製品においては、国際誕生日をその月の月末とすることは可能である。

（2）再審査期間中使用成績等定期報告の様式

法第 23 条の 29 第 1 項各号に掲げる再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第 23 条の 29 第 6 項の報告（以下「再審査期間中使用成績等定期報告」という。）は、別紙様式 1 により行うこと。

(3) 再審査期間中使用成績等定期報告の提出について

ア 最新の添付文書を添付すること。

イ 再審査期間中使用成績等定期報告は、機構理事長宛てとし、機構審査業務部業務第二課に直接持参するか又は郵送すること。

ウ 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。さらに、電子媒体を提出すること。

3 再審査申請書に添付すべき資料

規則第137条の40第1項に規定する再審査申請書に添付する再生医療等製品の使用成績に関する資料については、別添のとおりとし、その作成については、以下のとおりとすること。

ただし、規則第137条の23第3項及び第4項の規定が準用されることに留意すること。

(1) 再審査申請品目の概要

別紙様式9により作成すること。

(2) 使用成績等に関する概要

① 承認から再審査申請に至るまでの経緯

ア 承認書の写し

再審査申請品目について、再審査の対象となる承認書の写しを添付すること。

イ 承認条件

承認条件がある場合にはその内容を記載するとともに製造販売後における対応状況を簡潔に記載すること。

ウ 承認事項の一部変更の経緯

承認事項の一部変更を行った場合には、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

エ 添付文書に係る使用上の注意の変更等の経緯

使用上の注意の変更等を行った場合には、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

オ 製造販売後調査等の概要及び変更の経緯

製造販売後調査等基本計画書の概要を記載すること。また、使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験の概要を別紙様式10から12までにより作成すること。それらの概要の変更を伴う調査計画等の変更が行われている場合には、変更の経緯について変更年月及び変更の概要を簡潔に記載すること。市販後に当該製品の安全性疑義のため追加で非臨床試験を実施している場合は、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

② 推定使用数量又は出荷数量の推移

推定使用数量の年次推移を表の形で記載すること。使用数量の推定が困難な場合は、出荷数量でも差し支えない。

③ 推定使用患者数及び抽出率

推定使用患者数及び再審査対象症例の抽出率について患者数の推定方法を含め、表

の形式で記載すること。

④ 当該再生医療等製品の国内外における販売並びに措置状況

ア 販売の状況

市販されている主な国について、市販開始年月順に並べ、添付文書等に記載されている主な使用目的又は効果を併記すること。

イ 回収、販売中止等の措置状況

回収、販売中止等の適正使用を確保するための措置がとられた国と時期を措置内容とともに記載すること。

⑤ 製造販売後調査等

ア～カに該当する資料を添付すること。なお、ア～カに該当する資料が、申請者の作成した総括報告書等、詳細な報告書に含まれる場合は、総括報告書等を添付することで差し支えない。

ア 調査等に関する資料

再審査申請時の製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書並びに個別の調査等に係る実施要綱、調査票及び登録票等を添付すること。

イ 症例構成に関する事項

製造販売後調査等で収集された全評価症例数のうち、安全性評価対象症例数及び安全性評価対象としなかった症例数並びに有効性評価対象症例数及び有効性評価対象としなかった症例数の内訳を記載すること。また、安全性又は有効性の評価対象としなかった症例数については除外・脱落理由等の患者背景別の内訳を付すること。

ウ 安全性に関する事項

調査目的ごとに収集された症例の患者背景を表の形で記載すること。また、収集された不具合・感染症症例について、当該再生医療等製品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないもの）については、発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因等について考察するとともに、「承認時までの不具合・感染症の発現状況」（別紙様式2）及び「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し、そのうち重篤な有害事象については「承認時までの重篤な有害事象の発現状況」（別紙様式4）及び「製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式5）を作成し、それぞれ添付すること。

エ 有効性に関する事項

有効性に関する結果を記載し、有効性に影響を与える要因等について考察すること。

オ 特別な背景を有する患者に関する事項

製造販売後調査等基本計画書に基づき、小児、高齢者、長期使用等特別な背景を有する患者での有効性及び安全性について記載すること。

カ まとめ

製造販売後調査等の結果に対する見解及び対応を記載すること。

⑥ 不具合（副作用を含む。以下同じ。）

ア 重篤な不具合

製造販売後調査等及びその他製造販売後調査等以外による不具合報告を行った不具合発現症例のうち重篤な不具合の発現症例について記載すること。

イ 未知の不具合

製造販売後調査等及び不具合報告等を行った不具合発現症例のうち、再審査申請時における使用上の注意から予測できない不具合の発現症例について記載すること。

ウ まとめ

重篤又は未知の不具合発現症例に対する見解及び対応を記載すること。

⑦ 感染症

ア 重篤な感染症

製造販売後調査等及びその他製造販売後調査等以外による感染症報告を行った感染症症例のうち重篤な感染症症例について記載すること。

イ まとめ

重篤な感染症症例に対する見解及び対応を記載すること。

⑧ 研究報告

当該再生医療等製品の承認を受けた効能、効果若しくは性能又は安全性を有しないことなどを示す研究報告について検討し、概要及び検討結果について記載すること。

⑨ 外国添付文書等の調査

当該再生医療等製品の効能、効果、性能、用法、用量、使用方法及び使用上の注意について、主な国における添付文書等の記載と対比させて一覧表を作成し、比較、検討した結果を記載すること。

⑩ まとめ

ア 見解及び対応

製造販売後調査等、不具合報告等、研究報告等結果に対する総合的な見解及び対応を記載すること。

イ 効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、使用上の注意等の変更案

製造販売後調査等、不具合報告等の結果により再審査申請時に効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、使用上の注意等を変更する必要があると考えられる場合に、その変更案を最新のものと対比させて記載すること。

（3）その他の添付資料

① 製造販売後調査等対象症例概要一覧表

製造販売後調査等の対象の全症例について症例一覧表を作成すること。複数の調査を実施した場合には調査ごとに作成すること。症例一覧表には、当該再生医療等製品に応じ、適切に記載すること。例えば、症例番号、性別、年齢、入院・外来の別、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量、併用療法の内容、有効

性に関わる項目、不具合（重篤度、因果関係、転帰等を含む。）、除外・脱落の別及びその理由、有用度（総合評価）等に加え、当該再生医療等製品について安全性及び有効性を評価するために調査を実施した項目を適切に記載すること。ただし、元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。

② 不具合・感染症症例の発現状況一覧表

製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、規則第 228 条の 20 第 4 項に基づいて報告された国内症例について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式 6 及び別紙様式 7 の 1 により作成すること。また、同項に基づいて報告された外国症例並びに使用上の必要な注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例（※）について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式 7 の 2 により作成すること。なお、外国症例に関する報告（別紙様式 7 の 2）については、PBRER の提出をもって代えることができる。また、外国における販売を行っていない場合には、その旨を記載すること。

※死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

③ 研究報告についての一覧表

当該再生医療等製品の承認を受けた効能、効果、性能等を有しないことなどを示す研究報告を一覧表として作成すること。

④ 最新の添付文書

4 その他

使用成績等に関する評価を同一の計画として実施した品目については、再審査申請に際し添付すべき資料は一種類で差し支えない。なお、共同開発品目についても同様の取扱いとすること。

別添

(1) 再審査申請品目の概要（別紙様式 9）

(2) 使用成績等に関する概要

① 承認から再審査申請に至るまでの経緯

ア 承認書の写し

イ 承認条件又は指示事項

ウ 承認事項の一部変更の経緯

エ 添付文書に係る使用上の注意の変更等の経緯

オ 製造販売後調査等の概要（別紙様式 10 から 12）及び変更の経緯

② 推定使用数量又は出荷数量の推移

③ 推定使用患者数及び抽出率

④ 当該再生医療等製品の国内外における販売並びに措置状況

ア 承認、販売の状況

イ 回収、販売中止等の措置状況

⑤ 製造販売後調査等

ア 調査等に関する資料

イ 症例構成に関する事項

ウ 安全性に関する事項（別紙様式 2 ～ 5）

エ 有効性に関する事項

オ 特別な背景を有する患者に関する事項

カ まとめ

⑥ 不具合

ア 重篤な不具合

イ 未知の不具合

ウ まとめ

⑦ 感染症

ア 重篤な感染症

イ まとめ

⑧ 研究報告

⑨ 外国添付文書等の調査

⑩ まとめ

ア 見解及び対応

イ 効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、使用上の注意等の変更案

(3) その他の添付資料

① 製造販売後調査等対象症例概要一覧表

② 不具合・感染症症例の発現状況一覧表（別紙様式 6 から 7 の 2 まで）

③ 研究報告についての一覧表

④ 最新の添付文書

別紙様式 1

条件及び期限付承認後
再審査期間中

使用成績等定期報告

販 売 名		承 認 番 号		
		承 認 年 月 日	条 件 ・ 期 限 付	
			承 認	
		指 定 日		
一 般 的 名 称		類 別		
		国 際 誕 生 日		
製 品 の 概 要				
効 能 、 効 果 又 は 性 能				
用法及び用量又は使用方法				
期 限		報 告 回 数		
再 審 査 期 間				
調 査 単 位 期 間		使 用 数 量		
調 査 実 施 状 況				
調 査 結 果 の 概 要				
不 具 合 等 の 発 現 状 況		(別紙様式 2 ～ 7)		
調 査 結 果 を 踏 ま え た 今 後 の 安 全 対 策				
備 考				

上記により使用成績等の調査結果を報告します。

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

(1) 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

(2) 正副各 1 部提出のこと。

(3) 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。

(4) 「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。

- (5)「指定日」欄には、第1回目の報告の起算日を記載すること。
- (6)「国際誕生日」欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。
- (7)「期限」欄及び「再審査期間」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、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の期限についても「期限」欄に記載すること。
- (8)「報告回数」欄には、品目ごとに使用成績等定期報告を行った回数を記載すること。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、条件及び期限付承認を受けた際からの報告回数に累積した回数を記載すること。
- (9)「調査実施状況」欄には、製造販売後調査等の進捗状況及び今後の実施予定、並びに調査施設数及び調査症例数等を簡潔に記載すること。
- (10)「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果等を取りまとめて、その概要を記載すること。
なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。
また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載することとし、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合は、それらについても記載すること。
- (11)「不具合等の発現状況」欄には、製造販売後調査等で収集された不具合・感染症症例について、当該再生医療等製品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないもの）については「承認時までの不具合・感染症の発現状況」（別紙様式2）及び「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し、そのうち重篤な有害事象（使用成績調査及び製造販売後データベース調査においては不具合等の発現により生じた重篤な健康被害）については「承認時までの重篤な有害事象の発現状況」（別紙様式4）及び「製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式5）を作成し、それぞれ添付すること。製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、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36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第4項に基づいて報告された国内症例について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式6及び別紙様式7の1により作成すること。また、同項に基づいて報告された外国症例並びに使用上の必要な注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例（※）について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式7の2により作成すること。なお、外国症例に関する報告（別紙様式7の2）については、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）の提出をもって代えることができる。この場合には、本別紙様式上に、別紙様式7の2についてPBRERをもって代える旨を記載のうえ、PBRERの提出が定期報告の提出期限に間に合わない場合には、追って提出する旨をあわせて記載すること（その場合で

あっても、PBRER については報告期限日から 70 日以内に提出すること。)。また、外国における販売を行っていない場合には、その旨を本別紙様式上に記載すること。

※死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

(12) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄には、製造販売後調査等の結果等に基づき検討した結果を踏まえ、今後の安全対策について記載すること。

(13) 「備考」欄について

- ① 担当者名及び連絡先を記載すること。
- ② 共同開発品目がある場合は、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。
- ③ 効能、効果又は性能の追加等により当該再生医療等製品について承認に係る条件及び期限又は再審査期間が別途指示されている場合には、その期限又は再審査期間も併せて記載すること。

(14) 別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合は、当該欄に「別紙（ ）のとおりに」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

別紙様式 2

承認時までの不具合・感染症の発現状況

	承認時までの状況
調査施設数	
調査症例数	
不具合等の発現症例数	()
不具合等の発現件数	()
不具合等の発現症例率	()
不具合等の種類	不具合等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)
	・ ・ ・

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 調査施設数には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位 (診療科別等) ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (4) 調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (5) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、それぞれの不具合・感染症を 1 件として計算すること。
- (6) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (7) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に () 内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (8) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (9) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 3

製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表

時期	使用成績調査・製造販売後データベース調査 製造販売後臨床試験				
	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	・・・	累計
調査施設数				・・・	
調査症例数					
不具合等の発現症例数	()	()	()	・・・	()
不具合等の発現件数	()	()	()	・・・	()
不具合等の発現症例率	()	()	()	・・・	()
不具合等の種類	不具合等の種類別発現症例（件数）率（％）				
				・・・	
	・	・	・	・	・
	・	・	・	・・・	・
	・	・	・		・

（注意）

- （１）用紙の大きさはA 4 とすること。
- （２）調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- （３）実施した又は実施中の製造販売後調査等に応じ、報告時点までの結果を適当な期間毎に集計して記載すること。または、製品の特性に応じて、追跡調査を行う場合は、集計期間を特定の日付ではなく患者への使用日からの期間等により設定して差し支えないこと。
- （４）調査施設数の製造販売後調査等の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- （５）調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- （６）同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、それぞれの不具合・感染症を１件として計算すること。
- （７）不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- （８）感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に（ ）内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- （９）元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
- （１０）対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 4

承認時までの重篤な有害事象の発現状況

	承認時までの状況
調査施設数	
調査症例数	
有害事象の発現症例数	()
有害事象の発現件数	()
有害事象の発現症例率	()
有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例 (件数) 率 (%)
	・ ・ ・

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 承認時までに得られた重篤な有害事象について記載すること。
- (4) 調査施設数には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位 (診療科別等) ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (5) 調査症例数には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (6) 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれを 1 件として計算すること。
- (7) 有害事象の種類のうち、報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類の上に*印を付すこと。
- (8) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に () 内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (9) 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、別に () 内に件数で記載すること。
- (10) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (11) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 5

製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表

時期	使用成績調査・製造販売後データベース調査 製造販売後臨床試験				
	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	・・・	累計
調査施設数				・・・	
調査症例数					
有害事象の発現症例数	()	()	()	・・・	()
有害事象の発現件数	()	()	()	・・・	()
有害事象の発現症例率	()	()	()	・・・	()
有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例（件数）率（％）				
				・・・	
	・	・	・		・
	・	・	・	・・・	・
	・	・	・		・

（注意）

- （１）用紙の大きさはA４とすること。
- （２）調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- （３）実施した又は実施中の製造販売後調査等に応じ、報告時点までの結果を適当な期間毎に集計して記載すること。または、製品の特性に応じて、追跡調査を行う場合は、集計期間を特定の日付ではなく患者への使用日からの期間等により設定して差し支えないこと。
- （４）製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
- （５）調査施設数の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- （６）調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- （７）同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれを１件として計算すること。
- （８）有害事象の種類のうち、報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類の欄の有害事象の種類の頭に*印を付すこと。
- （９）感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に（ ）内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- （１０）有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、別に（ ）内に件数で記載すること。
- （１１）元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。
- （１２）対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 6

承認時までの不具合・感染症症例の発現状況

不具合・感染症の種類	承認時までの状況
	()
	()
	()
	()
	・ ・ ・

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ1 件として計算すること。
- (3) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (4) 承認時までに収集された不具合・感染症のうち、機構に報告した不具合・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
- (5) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に() 内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 7 の 1

不具合・感染症症例の発現状況一覧表（国内症例）

不具合・感染症の種類	不具合・感染症の症例報告を行った症例件数				
	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	．．．	備考
	()	()	()	．．．	()
	()	()	()	．．．	()
	()	()	()	．．．	()
	()	()	()	．．．	()
	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	．．．	・ ・ ・
使用数量（出荷数量）					

（注意）

- （１）用紙の大きさはA 4 とすること。
- （２）機構に報告した不具合・感染症の国内症例について記載すること。したがって、製造販売後調査等で得られた症例についても、報告時までには得られた症例については記載すること。
- （３）同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ 1 件として計算すること。
- （４）不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合・感染症の種類の欄の不具合・感染症の種類の頭に＊印を付すこと。
- （５）報告した不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「○年○月対応済み」と記入する。
- （６）機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

不具合・感染症症例の発現状況一覧表（外国症例）

不具合・感染症の種類	不具合・感染症の症例報告を行った症例件数				
	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	・・・	備考
	()	()	()	・・・	()
	()	()	()	・・・	()
	()	()	()	・・・	()
	()	()	()	・・・	()
	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・・・	・ ・ ・
使用数量（出荷数量）					

（注意）

- （１）用紙の大きさはＡ４とすること。
- （２）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 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 228 条の 20 第 4 項に基づいて機構に報告した不具合・感染症の外国症例及び使用上の注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例（※）について記載すること。
 ※死亡又は重篤症例とは、死亡又は規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの又は再生医療等製品の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。
- （３）同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、不具合・感染症をそれぞれ 1 件として計算すること。また、同一症例の中で複数の不具合による影響であると疑われる健康被害又は健康被害の発生するおそれのある不具合が発現している場合には、不具合・健康被害をそれぞれ 1 件として計算すること。
- （４）不具合・感染症の種類のうち、期間満了時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合・感染症の種類の欄の不具合・感染症の種類の頭に＊印を付すこと。
- （５）不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「○年○月対応済み」と記入する。
- （６）不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- （７）使用数量（出荷数量）の欄には、外国再生医療等製品の使用数量又は出荷数量を記載すること。

別紙様式 8

使用成績等定期報告受付通知書

対 象 期 間	年 月 日 ～ 年 月 日
受 付 結 果	
備 考	

上記により、使用成績等定期報告の受付について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

別紙様式 9

再審査申請品目の概要

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		
申 請 者 名				
製 品 の 概 要				
効 能 、 効 果 又 は 性 能				
期 限				
再 審 査 期 間				
保 険 適 用 年 月 日				
発 売 年 月 日				
承認事項の一部変更年月日 及 び そ の 事 項				
備 考				

(注意)

- (1) 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- (2) 2 品目以上の再生医療等製品を同じ調査計画書を用いて調査した場合、1 種類の再審査申請に際し添付すべき資料にまとめて記述し、一つの欄に当該再生医療等製品の記載事項を併記するとともに、それぞれの品目の申請書の添付資料を省略する場合は、その旨を記載すること。
- (3) 各項目とも原則として様式の枠内に収まるように記載すること。
- (4) 「効能、効果又は性能」欄には、承認内容の全てを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引くこと。
- (5) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、効能、効果又は性能に関する事項についてのみ記載すること。
- (6) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該再生医療等製品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日及び共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

使用成績調査の概要

調査の名称：	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査方法	
対象患者	
実施期間	
目標症例数	
観察期間	
実施施設数	
収集症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

製造販売後データベース調査の概要

調査の名称：	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査に用いたデータベース	
調査に利用したデータ期間	
調査のデザイン	
注目した曝露及び対照	
アウトカム定義	
解析に供した対象者数	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

製造販売後臨床試験の概要

試験の名称：	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
試験デザイン	
対象患者	
実施期間	
用法・用量又は使用方法 (対照群がある場合は、対 照群を含む)	
観察期間	
予定症例数	
評価項目	
投与症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。