

薬生安発 0131 第2号
令和2年1月31日

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

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(以下「不具合等報告」という。)については、『医薬品等の副作用等の報告について』の一部改正について(令和2年1月31日付薬生発0131第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により、電子情報処理組織による報告を開始することとしたところです。

これに伴い、再生医療等製品の不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が別途定めるので、併せてご留意願います。

また、本通知の施行に伴い、「再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について」(平成26年10月2日付薬食安発1002第17号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。)は廃止します。

記

1. 報告方法について

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、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(平成14年法律第151号)等に基づき、電子情報処理組織に

よる報告（以下「電子的報告」という。）の受付を推進してきたこと、及び不具合等報告を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として による報告を行うこととする。やむを得ない事情により電子的報告が困難な場合は、による報告を行うことができるが、引き続き電子的報告の推進に御協力願いたい。

電子的報告

別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

紙報告

「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。）の別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙 1 に掲げる事項を XML 形式により記録した CD-R（ROM）又は DVD-R（ROM）を機構に郵送、又は機構窓口に持参し、提出すること。

2．ファックス等による第一報報告の取扱い

局長通知の別添の 2（4）の規定に基づくファックス等による第一報報告について、電子的報告の第一報をもってこれに代えることができること。ただし、局長通知別紙様式第 13 においては、「即時報告（M.2.5）」において「該当」を選択した場合に通常の電子的報告による第一報報告を即時報告とすることができる。

3．報告に関する事項として、別添に留意すること。

4．施行時期

本通知は、令和 2 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、令和 2 年 9 月 30 日まではなお旧課長通知に従い報告を行うことができること。

報告に関する留意事項

1. 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

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）

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）

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）

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）

RF = 再生医療等製品の研究報告調査報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号ハ関係）

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）

RJ = 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告（規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号イ及びロ関係）

取下 = 報告分類 RA、RB、RC、RD における「取下げ報告」

2. 用語の定義

(1) 不具合等報告

報告分類 RA、RB、RC、RD、RF、RG 及び RJ の総称である。

(2) 確認応答（ACK）メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙 3「不具合等報告確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目をいう。

(3) 管理番号

不具合等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「4 管理番号」中に記載される。

(4) 取下げ報告

「症例識別子（Pr.10）」等を誤って報告した等の場合に、報告書の「管理番号（M.1）」に当該報告の管理番号を記載するとともに、「種別（M.2.4a）」など必要な項目を記載して報告を取り下げをいう。

(5) 第一次情報源

送信者に対して、不具合等情報を提供した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。

(6) 送信者

不具合等情報を、機構に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者が該当する。

3. 記載項目等

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載項目等については、次の(1)、(2)を参照の上、別紙1によること。

(1) 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8 とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」又は「リスト」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XML ではそれぞれ「<」、「>」、「&」に置き換えることにより表すことができる。

ア NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0~9, ., E, +, -」の各文字のみ使用できる。

別紙1の許容値欄の記載は、XML におけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

イ TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

別紙1の許容値欄の記載は、XML におけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

ウ 日付(最低精度)

日付型(CCYYMMDD)の形式で使用する。CCYYは西暦、MMは月、DDは日を示す。

別紙1の許容値欄の記載は、記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

エ リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙1の許容値欄の記載が選択可能な値となる。

オ 略語

A: Alphabet, アルファベット

N: Numeric, 数字

AN: Alphanumeric, 英数字、日本語

(2) 必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目及び遵守項目

各項目は、別紙1の報告分類欄に示したとおり、以下のアからエまでのいずれかに該当する。

ア 必ず記載する項目(必須項目())

当該項目は、入力が必要の項目であり、記載されていない場合、報告を受け付けることができない。

イ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目(他の項目に連動して記載が必

要な項目()

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

ウ 可能な限り記載する項目(遵守項目(▲))

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目(ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする)」と読み替える。

エ 記載してはいけない項目(報告不可項目(×))

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。

4. 記載内容及び記載方法

不具合等報告及び取下げ報告を行う時は、別紙1に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、別紙2を参照したうえで、以下の点に注意すること。

(1) 報告書の記載に関する全般的留意事項

ア 報告書は、原則、日本語で記載すること。また、電子的報告によらず、紙報告を提出する場合にあっては、用いる用紙の大きさは、日本産業規格A4を用い、片面印刷とすること。

イ 原則、別紙の添付はせずに記載欄に記載することとするが、記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を「添付ファイル(R.2)」に添付すること。

ウ 外国情報の不具合・副作用・感染症名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。

エ 報告期限の設定にあたっては、第一報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国(現地)での現地時間(年月日)ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

オ 「第一報入手日(M.3)」について、送信者が不具合等報告を提出する必要があると判断した日ではなく、情報を入手した日を記載すること。また、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合、一律に製造販売業者が情報を入手した日ではなく、製造販売業者又は販売を委託された企業のいずれかが最初に情報を入手した日であること。

カ 「報告日(M.5a及びS.1)」は、電子的報告を送信、及び紙報告を窓口へ提出又は郵送により発送等した日とすること。

キ 第一報提出時点において、調査等が未完了の場合、必要な調査等を完了させた上で、必ず完了報告を提出すること。

ク 機構のホームページに添付文書を掲載している場合、最新の添付文書の添付は省略することで差支えない。ただし、機構のホームページに添付文書を掲載していない状況において、不具合等報告を提出する場合には、当該再生医療等製品の最新の添付文書を添付すること。また、不具合等報告において、既知又は未知の判断根拠として、添付文書を引用する場合には、添付文書における該当記載を報告書中に記載すること。

ケ 引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」として知られている)に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等であり、公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。また、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

コ 「今後の対応(C.6.1)」における「情報提供」と「その他」の選択に当たっては、以下を参考にすること。

- ・ 「情報提供」とは、当該事象を受けて、添付文書等を改訂する、又は改訂した場合、過去に同様事象を受けて添付文書等を改訂済み、又は当初から記載して情報提供済みの場合、当該事象を受けて、情報提供文書等を作成・配布した場合(過去の情報提供文書等を改めて配布する場合を含む)、過去に同様事象について既に情報提供文書等を配布していて、今回改めて配布しない場合をいう。
- ・ 「その他」とは、現時点では添付文書等に記載はないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合をいう。

サ 「報告日(S.1)」、主たる機能を有する事務所の所在地の「住所(S.2)」、「送信者氏名(S.4)」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名(S.6)」を記載する必要があるが、送信者が企業の場合にあつては、「送信者氏名(S.4)」には、企業の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、紙報告の場合は、「氏名」に企業名、代表者役職名及び代表者氏名を記載すること。

シ 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告を取り下げる場合は、別紙 4 を参考に必要事項を記載した取下げ願を機構に提出すること。

(2) 再生医療等製品不具合・感染症症例報告書(局長通知別紙様式第 13)の記載方法

ア 「報告区分(M2.1)」については、感染症症例と不具合症例を一つの報告書により報告する場合、国内の症例については国内感染症症例報告、また、外国の症例については外国感染症症例報告を選択の上、感染症と不具合の両方の内容を記載すること。

イ 「国内外の別(M.2.2)」について、不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本に

において製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択し記載すること。

ウ 「製品の不具合状況(Pa.8)」において、不具合が起きている可能性が考えられる(疑われる)が、確定できる情報を把握してない場合は、「製品の不具合状況(Pa.8.1)」において「あり」を選択し、「不具合名(Pa.8.2r.1)」に「 の疑い」と記載すること。また、健康被害が確認されている場合であって、不具合は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば不具合が起こる可能性が否定できない場合には、「製品の不具合状況(Pa.8.1)」において「あり」を選択し、「不具合名(Pa.8.2r.1)」に「 のおそれ」と記載すること。

エ 「患者等の健康被害状況(Pa.9)」において、不具合の発生が認められた場合において、健康被害が起きている可能性が考えられる(疑われる)が、確定できる情報を把握してない場合は、「患者等の健康被害状況(Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名(Pa.9.2r.1)」に「 の疑い」と記載すること。また、健康被害は起きていないが、当該再生医療等製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況(Pa.9.1)」において「あり」を選択し、「副作用・感染症名(Pa.9.2r.1)」に「 のおそれ」と記載すること。

オ 「重篤性(Pa.9.2r.5)」は、「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」又は「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

「重篤性(Pa.9.2r.5)」における各選択肢は次の事項を指す。

- ・ 「死に至るもの」とは、規則第228条の20第4項第1号イ、ロ及び第2号イに規定する「死亡」を指す。
- ・ 「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(1)に規定する「障害」を指す。
- ・ 「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(2)に規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・ 「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(3)に規定する「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」を指す。
- ・ 「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、規則第228条の20第1項第1号八(5)に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・ 「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第228条の20第1項第1号八(2)に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号八(4)に規定する「死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例」を指し、即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、患者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は障害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結

果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合等を指す。

- カ 「転帰 (Pa.9.2r.6)」における選択肢は次の事項を指す。
- ・ 「死亡」とは、患者に発現した副作用・感染症により、患者が死亡の経過をたどった場合をいう。
 - ・ 「未回復」とは、患者に発現した副作用・感染症により、後遺症等不可逆的な有害事象に至った状態又は発生した健康被害の状況に変化がない状態をいう。
 - ・ 「軽快」とは、患者に発現した副作用・感染症」の状態が好転した状態をいう(その健康被害に対して治療又は観察が継続されている)。
 - ・ 「回復」とは、患者に発現した副作用・感染症」の状態が治癒し治療および観察が終了した状態をいう。
 - ・ 「その他」としては、回復したが後遺症あり(担当医等が当該再生医療等製品による健康被害に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合等) 胎児への影響あり、不具合による胎児死亡等が想定される。「その他」を選択した場合は、その概要を「転帰_その他 (Pa.9.2r.6.1)」に簡潔に記入すること。
- キ 「因果関係評価 (Pa.9.2r.7)」は、「関連あり」、「関連なし」又は「不明」の中から選択し、担当医等と送信者の評価をそれぞれ「因果関係評価_担当医等(Pa.9.2r.7.1)」と「因果関係評価_報告者 (Pa.9.2r.7.2)」に記載すること。ただし、担当医等から因果関係評価を確認することができていない、又は不可能な場合には、「因果関係評価_担当医等 (Pa.9.2r.7.1)」は「情報入手不能」を選択すること。
- ク 「製品の現状 (Pr.8)」は、「現品回収」又は「現品未回収」のいずれかを選択し記載すること。なお、「現品未回収」を選択した場合には、さらに「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」又は「回収不能」のいずれかを選択し、「製品の現状_現品未回収詳細 (Pr.8.1)」に記載すること。また、主構成体と副構成体で製品の現状が異なる場合には、不具合又は健康被害の原因となった構成体の現状を選択すること。「製品の現状_現品未回収 (Pr.8.1)」における各選択肢は次の事項を指す。
- ・ 「廃棄」とは、使用された製品が医療機関等において廃棄されており、入手できないことをいう。
 - ・ 「体内遺残」とは、使用された製品が体内に遺残しており、入手できないことをいう。
 - ・ 「回収予定」とは、送信者が医療機関等から使用された製品を入手する予定があるが、報告時点では入手できていないことをいう。
 - ・ 「回収不能」とは、送信者が医療機関等から使用された製品を入手することができないことをいう。輸注等により患者に使用された結果、製品の体内からの取り出し、又は摘出ができない場合、並びに送信者において製品の現状が把握できない場合を含む。
- ケ 本報告の単位は、原則、1症例に使用された再生医療等製品毎に1報とすること。なお、同一の不具合が同一患者で複数回発生し、異なる製品に不具合を認めた場合には、それぞれを別の事象として製品毎に報告すること。

(3) 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書（局長通知別紙様式第 14）の記載方法

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、原則、1つの報告として報告することとし、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。なお、異なる措置を実施する国がある場合は、別報告として報告すること。

(4) 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書（局長通知別紙様式第 15）の記載方法

ア 本報告の単位は、再生医療等製品毎に 1 報とすること。

イ 集積の単位は、発生した不具合による同一健康被害の症例数とするが、不具合が不明のときは健康被害毎の症例数とすること。

ウ 送信者が報告時点までに講じた措置、又は報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を報告すること。

エ 送信者において作成した一覧を「不具合状況等一覧_別紙（L.1.1）」に添付することでも差し支えない。

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取次	入力条件に関する補足	許容値関連		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足
M	管理情報																			
M.1	管理番号																			
M.1.1	管理番号_報告分類																	リスト	RA, RB, RC, RD, RF, RG, RJ	
M.1.2	管理番号_管理年度																	NUM	4	
M.1.3	管理番号_管理番号																	NUM	6	
M.2	報告の別																			
M.2.1	報告区分																	リスト	別紙様式第13においては、不具合、感染症、別紙様式第14においては、研究報告、措置報告	
M.2.2	国内外の別																	リスト	国内、外国	
M.2.3	報告期限																	リスト	15日、30日	
M.2.4a	種別																	リスト	初回報告、追加報告、取下げ報告、報告対象外報告	
M.2.4b	種別																	リスト	初回報告、追加報告	
M.2.4.1	報告回数																	NUM	3	
M.2.4.2	理由																	TXT	10000	
M.2.5	即時報告																×	リスト	該当、非該当	
M.2.6	状態																	リスト	完了、未完了	
M.2.6.1	状態の理由																	TXT	10000	
M.3	第一報入手日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4a	報告起算日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.4b	承認日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5a	報告日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b	報告対象期間																			
M.5b.1	報告対象期間_開始日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.5b.2	報告対象期間_終了日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	
M.6	担当者連絡先																			
M.6.1	担当者氏名																	TXT	50	
M.6.2	企業名																	TXT	100	
M.6.3	部署																	TXT	100	
M.6.4	住所																	TXT	10000	
M.6.5	Tel																			
M.6.5.1	Tel_市外局番																	NUM	10	
M.6.5.2	Tel_市内局番																	NUM	10	
M.6.5.3	Tel_加入者番号																	NUM	10	
M.6.6	E-mail																	TXT	255	
Pa	患者等に関する情報																			
Pa.1	患者等略名																	TXT	10	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.2	年齢																			完了報告の際、不明の場合はunknownFlagにtrueを設定すること。
Pa.2.1	年齢_年																	NUM	10	
Pa.2.2	年齢_単位																	リスト	歳、歳代	

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取次	入力条件に関する補足	許容値関連			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
Pa.2.3	年齢区分						具体的な年齢がわからない場合は、年齢区分を選択すること。	リスト	胎児、新生児、乳幼児、小児、青少年、成人、高齢者	
Pa.3	性別							リスト	男、女、不明	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.4	体重							NUM	10	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.5	身長							NUM	10	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。
Pa.6	原疾患							TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.7	合併症							TXT	10000	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8	製品の不具合状況																				
Pa.8.1	製品の不具合状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.8.2r	製品の不具合状況_詳細																				報告する不具合が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.8.2r.1	不具合名						製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	
Pa.8.2r.2	既知未知						製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	既知、未知	
Pa.8.2r.3	発生日						製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」と入力すること。
Pa.8.3r	製品の不具合名		製品の不具合状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	報告する不具合が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.9	患者等の健康被害状況																				
Pa.9.1	患者等の健康被害状況							.								.			リスト	あり、なし、不明	
Pa.9.2r	患者等の健康被害状況_詳細																				報告する健康被害が複数ある場合には、繰り返し入力すること。
Pa.9.2r.1	副作用・感染症名						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	
Pa.9.2r.2	既知未知						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	既知、未知	
Pa.9.2r.3	発現日						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。
Pa.9.2r.4	転帰日						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	日付(最低精度)	CCYY	完了報告の際、不明の場合は「不明」を選択すること。

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連			
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足	
Pa.9.2r.5	重篤性						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	死に至るもの、人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの、生命を脅かす疾病又は障害に至るもの、入院又は入院期間の延長が必要となるもの、先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの、その他の医学的に重要な状態		
Pa.9.2r.6	転帰						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	死亡、未回復、軽快、回復、その他		
Pa.9.2r.6.1	転帰_その他						転帰として、「その他」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000		
Pa.9.2r.7	因果関係評価																				
Pa.9.2r.7.1	因果関係評価_担当医等						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	関連あり、関連なし、不明、情報入手不能		
Pa.9.2r.7.2	因果関係評価_報告者						患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	関連あり、関連なし、不明		
Pa.9.9r	患者等の健康被害名	患者等の健康被害状況として、「あり」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10000	報告する健康被害が複数ある場合には、繰り返し入力すること。	
Pa.10	不具合等発生時の患者等の状況_経過							TXT	10000		
Pr	再生医療等製品の情報																				
Pr.1	販売名																	TXT	255		
Pr.2	一般的名称																	TXT	255		
Pr.3	製品の詳細情報																	TXT	10000		
Pr.4	承認番号																	TXT	1000		
Pr.5	条件_期限付き承認																	リスト	該当、非該当		
Pr.6	分類																	リスト	再生医療等製品、指定再生医療等製品		
Pr.7	製品の使用状況							リスト	使用前、使用后	完了報告の際、不明の場合は unknownFlag に true を設定すること。	
Pr.7.1	使用后						製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	TXT	10		
Pr.7.2	使用后_単位						製品の使用状況として、「使用后」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	月、日、時間		
Pr.8	製品の現状							リスト	現品回収、現品未回収		
Pr.8.1	製品の現状_現品未回収詳細						製品の現状として、「未回収」を選択した場合は、必ず入力すること。	リスト	廃棄、体内遺残、回収予定、回収不能		
Pr.9	併用療法							TXT	10000		
Pr.10	症例識別子																	TXT	121		
Pr.11	備考																添付文書の添付を省略する場合には、機構のホームページに掲載している旨を記載すること。	TXT	10000		
Ca	調査結果と対応等																				
Ca.1	調査結果							TXT	10000		
Cb	報告内容と対応等																				

データ項目	項目	報告分類 - 未完了報告							報告分類 - 完了報告							取 下	入力条件に関する補足	許容値関連		
		RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ	RA	RB	RC	RD	RF	RG	RJ			入力種別	許容値	補足
Cb.1	研究報告の出典		TXT	10000	
Cb.2	措置実施国		TXT	10000	
Cb.3	措置区分		リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
Cb.4	研究報告又は措置内容_詳細		TXT	10000	
C.5	これまでの対応							.							.		これまでに実施した措置等がある場合には、記載すること。	TXT	10000	
C.6	今後の対応							.							.					
C.6.1	今後の対応							.							.			リスト	回収(改修)、情報提供、その他	
C.6.2	今後の対応_詳細							.							.		今後、実施する措置等がある場合には、記載すること。	TXT	10000	
L.1	不具合状況等一覧	不具合状況等を、直接入力するか、送信者において作成した一覧別紙を添付すること。	TXT	10000	
L.1.1	不具合状況等一覧_別紙				
S.1	報告日																	日付(最低精度)	CCYYMMDD	「報告日(M.5a)」と同日とすること。
S.2	住所																	TXT	10000	
S.3	送信者役職																	TXT	100	
S.4	送信者氏名																	TXT	100	
S.5	送信者識別子																	TXT	100	
S.6	受信者役職																	TXT	100	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長と入力すること。
S.7	受信者氏名																	TXT	100	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長の氏名を入力すること。
R.2	添付ファイル																必要に応じて、添付文書等の添付資料を添付すること。			

不具合等報告（報告分類：RA、RB、RC、RD）における記載項目の属性

1.管理情報（M）	
1) 管理番号（M.1）	
報告分類（M.1.1）	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RA RB RC RD
管理年度（M.1.2）	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
管理番号（M.1.3）	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄、第二報以降については、機構が付与した番号を記載することとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
2) 報告の別（M.2）	
報告区分（M.2.1）	
項目説明	報告内容の区分を示す。生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等は、「感染症」として報告する。また、同種再生医療等製品等の製造、使用等において、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、「感染症」として報告する。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	不具合 感染症
国内外の別（M.2.2）	
項目説明	当該報告の不具合等が発生した製品の区分を示す。
記載方法	不具合等報告の対象再生医療等製品が、日本において製造販売し、又は承認を受けた

	再生医療等製品である場合は「国内」を、外国再生医療等製品の場合は、「外国」を選択する。
データ型	32AN
許容値	国内 外国
報告期限 (M.2.3)	
項目説明	規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	15日 30日
種別 (M.2.4a)	
項目説明	当該報告の種別を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	初回報告 追加報告 取下げ報告 報告対象外報告
報告回数 (M.2.4.1)	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	3N
許容値	自由記載
理由 (M.2.4.2)	
項目説明	当該報告を取下げ報告、あるいは報告対象外報告として提出する理由を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
即時報告 (M.2.5)	
項目説明	不具合症例報告及び感染症症例報告において、即時報告の該当性を示す。
記載方法	該当する場合には、「該当」を記載すること。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
状態 (M.2.6)	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。

記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
状態の理由 (M.2.6.1)	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3) 第一報入手日 (M.3)	
項目説明	情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の不具合等の発生又は不具合等の発生による患者等の健康被害の発生を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
4) 報告起算日 (M.4a)	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 4 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	報告の起算となる年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
5) 報告日 (M.5a)	
項目説明	当該報告を電子的報告により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
6) 担当者連絡先 (M.6)	
担当者氏名 (M.6.1)	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
企業名 (M.6.2)	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN

許容値	自由記載
部署 (M.6.3)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
住所 (M.6.4)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
Tel (M.6.5)	
Tel_市外局番 (M.6.5.1)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_市内局番 (M.6.5.2)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_加入者番号 (M.6.5.3)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
E-mail (M.6.6)	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
2. 患者等に関する情報 (Pa)	
1) 患者等略名 (Pa.1)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の氏名のイニシャルを示す。
記載方法	ローマ字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。

データ型	10AN
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
2) 年齢 (Pa.2)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢を示す。
記載方法	年齢_年 (Pa.2.1) 及び年齢_単位 (Pa.2.2) 又は年齢_区分 (Pa.2.3) に記載する場合は、 unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、 unknownFlag に true を設定する。
データ型	-
許容値	unknownFlag : true、 false
年齢_年 (Pa.2.1)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (年) を示す。
記載方法	数字で記載する。
データ型	10N
許容値	数字
年齢_単位 (Pa.2.2)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (単位) を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	歳 歳代
年齢_区分 (Pa.2.3)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の年齢 (区分) を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	胎児 新生児 乳幼児 小児 青少年 成人 高齢者
3) 性別 (Pa.3)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の性別を示す。
記載方法	いずれかを選択し、 unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、 unknownFlag に true を設定する
データ型	2AN

許容値	男 女 unknownFlag : true、 false
4) 体重 (Pa.4)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の体重を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
5) 身長 (Pa.5)	
項目説明	患者等の健康被害を受けた者の身長を示す。
記載方法	数字で記載し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	10N
許容値	自由記載 unknownFlag : true、 false
6) 原疾患 (Pa.6)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の原疾患を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
7) 合併症 (Pa.7)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者の合併症を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
8) 製品の不具合状況 (Pa.8)	
製品の不具合状況 (Pa.8.1)	
項目説明	当該再生医療等製品における不具合の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
製品の不具合状況_詳細 (Pa.8.2r)	
不具合名 (Pa.8.2r.1)	

項目説明	製品の不具合状況において、「あり」あるいは「不明」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる不具合名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
既知未知 (Pa.8.2r.2)	
項目説明	当該報告の不具合等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	既知 未知
発生日 (Pa.8.2r.3)	
項目説明	報告対象の不具合が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
9) 患者等の健康被害状況 (Pa.9)	
患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
患者等の健康被害状況_詳細 (Pa.9.2r)	
副作用・感染症名 (Pa.9.2r.1)	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる副作用・感染症名を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
既知未知 (Pa.9.2r.2)	
項目説明	当該報告の健康被害等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその

	性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	既知 未知
発現日 (Pa.9.2r.3)	
項目説明	報告対象の健康被害等が発生した年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
転帰日 (Pa.9.2r.4)	
項目説明	医療機関において、報告対象の健康被害等の転帰が明らかになった年月日を示す。
記載方法	不明の場合は、「不明」と記載する。
データ型	10AN
許容値	CCYYMMDD 不明
重篤性 (Pa.9.2r.5)	
項目説明	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法」に基づく重篤性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	死に至るもの 人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの 生命を脅かす疾病又は障害に至るもの 入院又は入院期間の延長が必要となるもの 先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの その他の医学的に重要な状態
転帰 (Pa.9.2r.6)	
項目説明	報告対象の健康被害等の転帰を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	死亡 未回復 軽快 回復 その他
転帰_その他 (Pa.9.2r.6.1)	

項目説明	患者等の健康被害等を受けた者の転帰のうち、「その他」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	転帰の概要を簡潔に記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
因果関係評価 (Pa.9.2r.7)	
因果関係評価_担当医等 (Pa.9.2r.7.1)	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の担当医等による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明 情報入手不能
因果関係評価_報告者 (Pa.9.2r.7.2)	
項目説明	当該再生医療等製品と報告対象の健康被害等の送信者による因果関係評価を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	関連あり 関連なし 不明
10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過 (Pa.10)	
項目説明	不具合等が発生した時の患者等の状況を示す。
記載方法	当該不具合等発生前後の経緯を不具合等の発生状況が容易に理解できるように時系列に記載すること。また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況並びに当該患者等に対して、医療機関が講じた措置の有無及びその内容がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、記載すること。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3.再生医療等製品の情報 (Pr)	
1) 販売名 (Pr.1)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
2) 一般的名称 (Pr.2)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。

記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
3) 製品の詳細情報 (Pr.3)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) 承認番号 (Pr.4)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	16AN
許容値	自由記載
5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
6) 分類 (Pr.6)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
7) 製品の使用状況 (Pr.7)	
項目説明	当該再生医療等製品の使用状況を示す。
記載方法	当該再生医療等製品の使用前、あるいは使用後のいずれかを選択し、unknownFlag に false を設定する。不明の場合は、unknownFlag に true を設定する。
データ型	32AN
許容値	使用前 使用後 unknownFlag : true、 false
使用後 (Pr.7.1)	
項目説明	当該再生医療等製品の使用状況の詳細を示す。
記載方法	再生医療等製品の使用後の期間を記載する。複数の不具合又は副作用・感染症の発現

	確認された場合、最も早く発現した不具合等についての使用後の期間を記載する。
データ型	10AN
許容値	自由記載
使用後_単位 (Pr.7.2)	
項目説明	当該医療機器の使用状況の詳細を示す。
記載方法	再生医療等製品の使用後の期間の単位についていずれかを選択する。
データ型	10AN
許容値	月 日 時間
8) 製品の現状 (Pr.8)	
項目説明	当該再生医療等製品の現状を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	現品回収 現品未回収
製品の現状_現品未回収 (Pr.8.1)	
項目説明	製品の現状において、「現品未回収」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	廃棄 体内遺残 回収予定 回収不能
9) 併用療法 (Pr.9)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品使用時に併用していた医療機器、医薬品又は再生医療等製品を示す。
記載方法	併用された医療機器、医薬品又は再生医療等製品を特定できるように併用された医療機器等の販売名及び製造販売業者名等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
10) 症例識別子 (Pr.10)	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載

11) 備考 (Pr.11)	
項目説明	予備項目
記載方法	当該不具合等と同一の過去の不具合等の発生件数及び発生頻度、当該製品の総販売数量等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4. 調査結果と対応等 (Ca)	
1) 調査結果 (Ca.1)	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに実施した調査結果に対する送信者の見解等の詳細を示す。
記載方法	<p>当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を記載すること。記載にあたっては、当該品に対する使用者の意見及び科学的根拠(実測データ等)を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該品及び他製品で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び使用者の意見に対する見解を簡潔に記載すること。</p> <p>また、担当医等の意見として、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、海外情報で報告医等の意見が得られなかった場合には、その旨を記載すること。</p> <p>最後に、送信者の意見として、送信者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する患者等への影響(既に当該再生医療等製品を使用された患者及び今後当該再生医療等製品を使用される患者等への影響)についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と送信者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、送信者の意見を記載すること。</p>
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) これまでの対応 (C.5)	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
5) 今後の対応 (C.6)	
今後の対応 (C.6.1)	
項目説明	当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、送信者が、報告時点以降に講ずる予定の措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	回収（改修） 情報提供 その他
今後の対応_詳細（C.6.2）	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
報告日（S.1）	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
住所（S.2）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
送信者役職（S.3）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者氏名（S.4）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者識別子（S.5）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者役職（S.6）	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。

記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者氏名 (S.7)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
添付ファイル (R.2)	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

不具合等報告（報告分類：RF、RG）における記載項目の属性

1.管理情報（M）	
1) 管理番号（M.1）	
報告分類（M.1.1）	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RF RG
管理年度（M.1.2）	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
管理番号（M.1.3）	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
2) 報告の別（M2）	
報告区分（M2.1）	
項目説明	報告内容の区分を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	研究報告 措置報告
報告期限（M.2.3）	
項目説明	「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」の施行規則において規定される報告期限を示す。
記載方法	措置報告においては「15日」、研究報告においては「30日」を選択する。
データ型	32AN
許容値	15日

	30日
種別 (M.2.4b)	
項目説明	当該報告の種別を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	初回報告 追加報告
報告回数 (M.2.4.1)	
項目説明	当該報告の報告回数を示す。
記載方法	なし
データ型	2N
許容値	自由記載
状態 (M.2.6)	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、「未完了」として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて「完了」として報告すること。
データ型	32AN
許容値	完了 未完了
状態の理由 (M.2.6.1)	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3) 第一報入手日 (M.3)	
項目説明	情報を入手した送信者の部門の別を問わず、送信者が、報告対象の研究報告又は措置内容を知った年月日を示す。
記載方法	当該報告に関する情報を入手した年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
4) 報告日 (M.5a)	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
5) 製品の不具合状況 (Pa.8)	
製品の不具合状況 (Pa.8.1)	

項目説明	当該再生医療等製品における不具合の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
製品の不具合名 (Pa.8.3r)	
項目説明	製品の不具合状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる不具合名を記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
6) 患者等の健康被害状況 (Pa.9)	
患者等の健康被害状況 (Pa.9.1)	
項目説明	当該再生医療等製品が使用された患者等における健康被害の発生状況を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	あり なし 不明
患者等の健康被害名 (Pa.9.9r)	
項目説明	患者等の健康被害状況において、「あり」を選択した場合について、その詳細を示す。
記載方法	報告対象となる健康被害名を記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
7) 担当者連絡先 (M.6)	
担当者氏名 (M.6.1)	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
企業名 (M.6.2)	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
部署 (M.6.3)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。

記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
住所 (M.6.4)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	60AN
許容値	自由記載
Tel (M.6.5)	
Tel_市外局番 (M.6.5.1)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_市内局番 (M.6.5.2)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_加入者番号 (M.6.5.3)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
E-mail (M.6.6)	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
2.再生医療等製品の情報 (Pr)	
1) 販売名 (Pr.1)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
2) 一般的名称 (Pr.2)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。

記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
3) 製品の詳細情報 (Pr.3)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) 承認番号 (Pr.4)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	該当 非該当
6) 分類 (Pr.6)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
7) 症例識別子 (Pr.10)	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	20AN
許容値	自由記載
8) 備考 (Pr.11)	
項目説明	予備項目
記載方法	当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載

3. 報告内容と対応等 (Cb)	
1) 研究報告又は措置内容	
研究報告の出典 (Cb.1)	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等を示す。
記載方法	本通知別添の「4. 記載内容及び記載方法 (1)ク」に基づき、当該報告の情報源となる文献等が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
措置実施国 (Cb.2)	
項目説明	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を示す。
記載方法	なし
データ型	141AN
許容値	自由記載
措置区分 (Cb.3)	
項目説明	当該報告の契機となった措置の区分を示す。
記載方法	当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名において実施している措置内容が、国内の措置区分のいずれに該当するかを検討の上、選択する。
データ型	100AN
許容値	回収 (改修) 情報提供 その他
研究報告又は措置内容_詳細 (Cb.4)	
項目説明	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を示す。
記載方法	当該報告の情報源となる文献等の内容、又は当該報告の契機となった措置の内容を要約し、記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
2) これまでの対応 (C.5)	
項目説明	当該報告の不具合等に対して、送信者が報告時点までに講じた措置を示す。
記載方法	当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は患者等の安全確保のために送信者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3) 今後の対応 (C.6)	
今後の対応 (C.6.1)	
項目説明	当該報告の不具合等に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点以降に、送信者が国内

	で講ずる予定等の措置を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	回収（改修） 情報提供 その他
今後の対応_詳細（C.6.2）	
項目説明	送信者が、報告時点以降に予定する措置等の詳細を示す。
記載方法	報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
報告日（S.1）	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
住所（S.2）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者における主たる機能を有する事務所の所在地の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
送信者役職（S.3）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者氏名（S.4）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者識別子（S.5）	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN

許容値	自由記載
受信者役職 (S.6)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者氏名 (S.7)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
添付ファイル (R.2)	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

不具合等報告（報告分類：RJ）における記載項目の属性

1.管理情報（M）	
1) 管理番号（M.1）	
報告分類（M.1.1）	
項目説明	本通知別添の「1．報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	本通知別添の「1．報告分類」より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	RJ
管理年度（M.1.2）	
項目説明	報告が提出された年度を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した年度を記載する。
データ型	4N
許容値	自由記載
管理番号（M.1.3）	
項目説明	機構が付与した番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	6N
許容値	自由記載
2) 承認日（M.4b）	
項目説明	承認された年月日を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
3) 報告日（M.5a）	
項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
4) 報告対象期間（M.5b）	
報告対象期間_開始日（M.5b.1）	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の開始日を示す。
記載方法	なし

データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
報告対象期間_終了日 (M.5b.2)	
項目説明	当該報告の解析対象とした期間の終了日を示す。
記載方法	なし
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
4) 担当者連絡先 (M.6)	
担当者氏名 (M.6.1)	
項目説明	送信者における担当者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	50AN
許容値	自由記載
企業名 (M.6.2)	
項目説明	送信者名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
部署 (M.6.3)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
住所 (M.6.4)	
項目説明	送信者における担当者が所属する部署の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
Tel (M.6.5)	
Tel_市外局番 (M.6.5.1)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市外局番)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_市内局番 (M.6.5.2)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(市内局番)を示す。
記載方法	なし

データ型	10N
許容値	自由記載
Tel_加入者番号 (M.6.5.3)	
項目説明	送信者における担当者に連絡することができる電話番号(加入者番号)を示す。
記載方法	なし
データ型	10N
許容値	自由記載
E-mail (M.6.6)	
項目説明	送信者における担当者のメールアドレスを示す。
記載方法	なし
データ型	255AN
許容値	自由記載
2.再生医療等製品の情報 (Pr)	
1) 販売名 (Pr.1)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の販売名を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
2) 一般的名称 (Pr.2)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の一般的名称を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	255AN
許容値	自由記載
3) 製品の詳細情報 (Pr.3)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品に関する詳細情報を示す。
記載方法	報告対象となる再生医療等製品のロット番号、製造番号等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
4) 承認番号 (Pr.4)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の承認番号を示す。
記載方法	承認書に基づき、正確に記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
5) 条件・期限付き承認 (Pr.5)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の条件・期限付き承認への該当性を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN

許容値	該当 非該当
6) 分類 (Pr.6)	
項目説明	当該報告の対象となる再生医療等製品の分類(再生医療等製品、指定再生医療等製品)を示す。
記載方法	いずれかを選択する。
データ型	32AN
許容値	再生医療等製品 指定再生医療等製品
7) 症例識別子 (Pr.10)	
項目説明	当該報告を識別するための固有の番号を示す。
記載方法	送信者において記載するが、第一報提出時に記載した識別子は第二報以降変更しない。
データ型	121AN
許容値	自由記載
8) 備考 (Pr.11)	
項目説明	予備項目
記載方法	当該製品の日本での販売実績及び在庫状況等を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
3. 不具合状況等一覧 (L.1)	
項目説明	当該不具合による健康被害の一覧を示す。
記載方法	報告対象期間において、送信者が集積した発生した不具合による健康被害の症例数を記載する。また、症例の集積状況に対する送信者の評価を踏まえ、報告時点までに講じた措置、あるいは報告時点以降に講ずる予定の措置の有無並びに具体的な措置内容及び措置理由を記載する。
データ型	10000AN
許容値	自由記載
不具合状況等一覧_別紙 (L.1.1)	
項目説明	送信者において取りまとめた不具合状況等一覧を別紙として提出する場合はここに添付する。
記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能なファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64
報告日 (S.1)	

項目説明	当該報告を電子情報処理組織により機構に提出する年月日を示す。
記載方法	機構に報告を提出する年月日を記載する。
データ型	日付
許容値	CCYYMMDD
住所 (S.2)	
項目説明	当該不具合等報告における主たる機能を有する事務所の所在地の送信者の住所を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
送信者役職 (S.3)	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の職名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者氏名 (S.4)	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の企業の名称及び代表者の氏名を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
送信者識別子 (S.5)	
項目説明	当該不具合等報告の送信者の識別子を示す。
記載方法	なし
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者役職 (S.6)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の職名を示す。
記載方法	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
受信者氏名 (S.7)	
項目説明	当該不具合等報告の受信者の氏名を示す。
記載方法	機構の理事長の氏名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
添付ファイル (R.2)	
項目説明	添付文書や送信者が保有する当該報告の参考となる資料を添付する。

記載方法	なし
許容値	自由記載
添付可能な ファイル等	添付可能なファイル形式例：PDF、JPG、JPEG 等 圧縮アルゴリズム例：DF エンコード方式例：BASE64

不具合等報告確認応答メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

= 必ず記載する項目

= エラー等が発生した場合に記載される項目

全報告分類共通

データ項目番号	データ項目名	記載項目	入力種別	許容値	同一の値となる不具合等報告の項目
1	メッセージ番号		TXT	136	
2	送信者識別子		TXT	100	S.5
3	受信者識別子		TXT	100	
4	管理番号	-	-	-	M.1
4.1	管理番号_報告分類		TXT	2	M.1.1
4.2	管理番号_管理年度		NUM	4	M.1.2
4.3	管理番号_管理番号		NUM	6	M13
5	報告回数		TXT	2	M.2.4.1
6	ACK生成日時		日付	CCYYMMD Dhmmss	
7	受付結果		リスト	AA, AE, AR	
8	エラーコード		TXT	13	
9	エラー詳細		TXT	10000	

取 下 げ 願

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
報 告 書 の 様 式	再生医療等製品の研究報告調査報告書 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書 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書
報 告 日	年 月 日
管 理 番 号	
理 由	
備 考	担当者： T e l： E-mail：

上記報告書の取下げをお願いします。

年 月 日

住所（主たる事務所の所在地）

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿