

## 有害事象報告等の概要（案）

## I. 有害事象報告・重大事態の報告の法律該当部分

【再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）（抄）】

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一・二 （略）

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項 ※重大な事態における措置を規定予定

四・五 （略）

3 （略）

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第十七条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

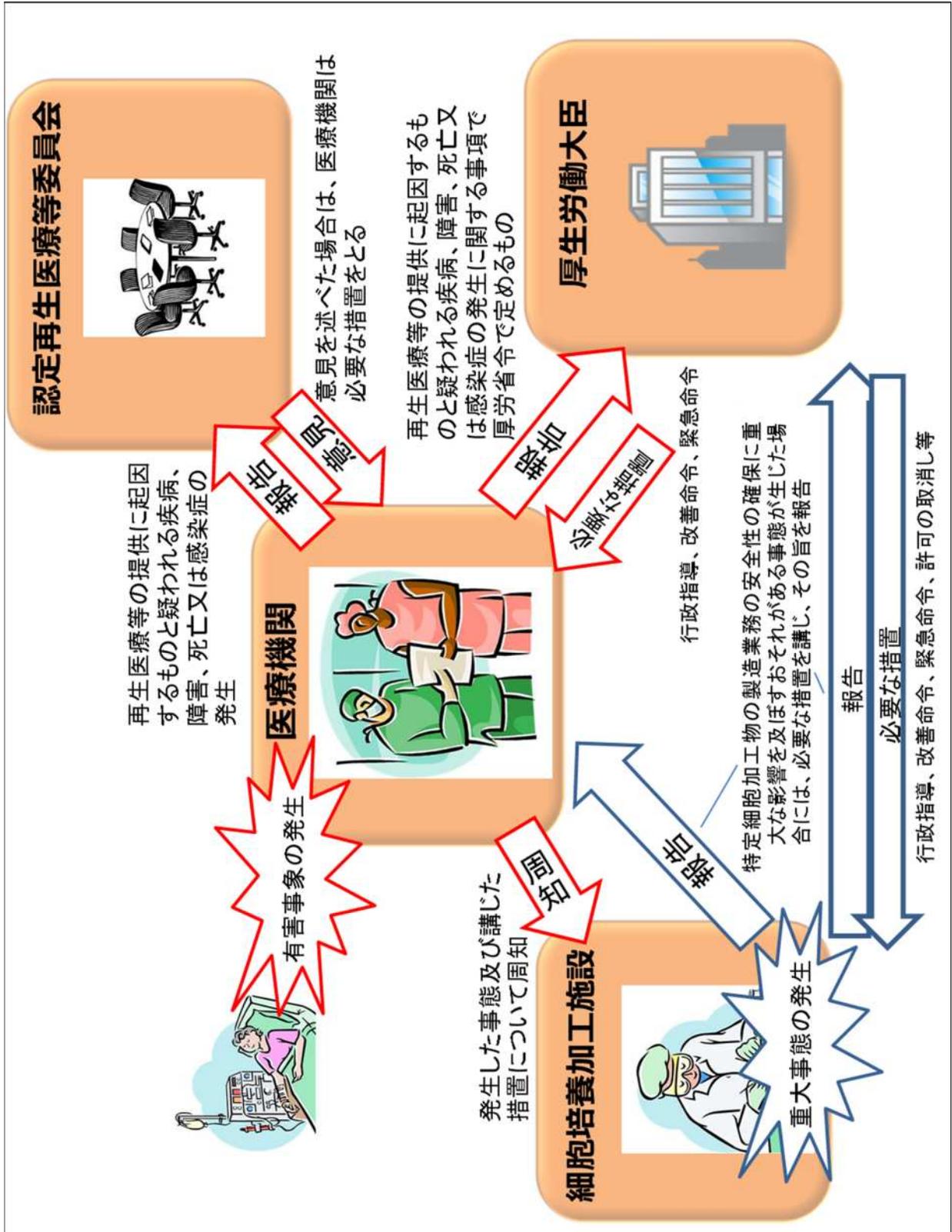
（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第十八条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。※特定細胞加工物の製造業務の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合の措置を規定予定

※有害事象報告・重大事態の報告のイメージ図



## **Ⅱ. 医療機関からの有害事象報告の概要**

### **1. 認定再生医療等委員会及び厚生労働省への報告事項（法第17条・第18条）**

#### **1) 7日以内報告事項**

死亡・死亡につながるおそれのある症例（再生医療等によるものと疑われる感染症によるものも含む）

#### **2) 15日以内報告事項**

再生医療等によるものと疑われる次の症例（再生医療等によるものと疑われる感染症によるものも含む）

- ①治療のために病院等への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ②障害
- ③障害につながるおそれのある症例
- ④重篤である症例
- ⑤後世代における先天性の疾病又は異常

### **2. 認定再生医療等委員会への報告事項（法第17条）**

#### **・ 60日ごと**

上記 1. 以外の症例であって、再生医療等によるものと疑われる症例等又は再生医療等によるものと疑われる感染症による症例等の発生

### **3. 細胞培養加工施設等への周知（法第3条の再生医療等提供基準の一部）**

#### **・ 重大な事態における措置**

再生医療等提供機関の管理者は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者（当該再生医療等を共同で実施している他の再生医療等提供機関がある場合には、当該他の再生医療等提供機関の管理者及び特定細胞加工物製造事業者）に対して、発生した事態及び講じた措置について周知すること。

## **Ⅲ. 細胞培養加工施設からの重大な事態の報告の概要**

### **1. 医療機関及び厚生労働省への報告事項（法第44条の遵守事項の一部）**

#### **・ 重大事態報告**

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造業務の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物を用いる再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告すること。