

再生医療等安全性確保法に基づく有害事象報告等に対する対応（案）

1 有害事象等報告について

- 再生医療等安全性確保法（以下「法」という。）においては、有害事象等が生じた場合、その内容等について以下のように報告することとされている。
 - ・ 「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」が発生した場合、以下の期間内に（※）、再生医療等提供機関から厚生労働省及び認定再生医療等委員会に報告する（法第17条、第18条）。
 - ※ 死亡やそれにつながるおそれのある症例：7日以内
 - 障害やそれにつながるおそれのある症例、重篤である症例等：15日以内
 - ・ 「特定細胞加工物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」が発生した場合、速やかに特定細胞加工物製造事業者から厚生労働省及び再生医療等提供機関に報告する（法第44条、省令第107条）。

2 有害事象報告等の受付後の対応（案）

- ① 再生医療等製品提供機関（又は細胞培養加工施設）から厚生労働省へ有害事象等が報告される。
- ② 厚生労働省は、速やかに、再生医療等評価部会の委員に書面にて報告する。
- ③ 厚生労働省は、必要に応じ、再生医療等提供機関（又は細胞培養加工施設）及び認定再生医療等委員会（※）に対し、ヒアリング・報告徴収を行う（法第24条、第31条、第52条）。
 - ※ 有害事象の報告を受けた認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関に対し、原因の究明・講ずべき措置について意見を述べるものとされている。
- ④ 収集した情報に基づき、再生医療等評価部会の委員に書面にて相談する。
- ⑤ ④で得た助言を踏まえ、必要に応じ、以下の対応を行う。
 - ・ 再生医療等提供機関：立入検査（法第24条）、改善命令（法第23条）、医療提供の停止命令（法第22条） 等
 - ・ 細胞培養加工施設：立入検査（法第52条）、製造停止命令（法第47条）、製造許可の取消（法第49条、第50条、第51条） 等
 - ・ 認定再生医療等委員会：改善命令（法第32条）、認定の取消（法第33条） 等
 - ・ 同様の再生医療等を行っている再生医療等提供機関：注意喚起
 - ・ 同様の特定細胞加工物を製造している特定細胞加工物製造事業者：注意喚起
- ⑥ 毎年度、再生医療等提供機関等からの有害事象報告の状況について再生医療等評価部会に報告を行う（法第19条）。

<有害事象報告等に対する対応の流れ（イメージ図）>

