

# 再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 患者イニシャル<br>.                                                                                                                                                                                      | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                      | 身長<br>cm                                                                                               | 原疾患・合併症<br>1.<br>2. | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アルミ - ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 妊娠 週 )<br><input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>kg                                                                                               | 既往歴<br>1.<br>2.     |                                                                                                                                                            |
| 不具合等に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 内容： )<br>患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 内容： )                                         |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 使用開始日時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        | その後の発生<br>年 月 日 時                                                                                      |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 不具合等発生日時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                               |                                                                                                        | ( 再現性 )<br>年 月 日 時                                                                                     |                     |                                                                                                                                                            |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 健康被害の転帰<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )   |                                                                                                        | 死亡の場合<br>製品との因果関係<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | 胎児への影響<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 製品名：                                                                                                                                                                                              |                                                                                                        | 製造販売業者名：                                                                                               |                     |                                                                                                                                                            |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 承認番号：                                                                                                                                                                                             |                                                                                                        | ロット番号・製造番号：                                                                                            |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ○再生医療等製品等の使用状況 ( 使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等 )                                                                                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント<br>年 月 日                                                                                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
| ○報告者意見欄 ( 再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
| 報告日： 年 月 日 ( 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )<br>報告者 氏名： ( 職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )<br>施設名 ( 所属部署まで )： ( 安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。 )<br>住所：〒<br>電話： FAX： E-mail： |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
| ○製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br>○現品 ( 再生医療等製品 ) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
| 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について<br><input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない<br><input type="checkbox"/> 制度対象外 ( 非入院相当ほか ) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります ( 詳細は裏面 )。                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

( FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報 )

管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。  
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp  
FAX：0120-395-390  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル