

日薬連発第 230 号
2024 年 4 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について

標記について、令和 6 年 3 月 29 日付け薬機安企発第 6 号、薬機安対一発第 3 号、薬機安対二発第 2 号にて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部長、, 医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬機安企発第 6 号
薬機安対一発第 3 号
薬機安対二発第 2 号
令和 6 年 3 月 29 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長
(公 印 省 略)

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告について、当該報告の電子媒体の作成方法等の留意点については、「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について」（平成 29 年 4 月 28 日付け薬機安一発第 0428001 号、薬機安二発第 0428001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長、安全第二部長通知。以下「旧機構通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、製造販売業者等の報告に係る事務の効率化等を図るため、旧機構通知の別添を見直し、別添 1 から 3 のとおりまとめましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

本通知の施行に伴い、旧機構通知は廃止します。

提出資料の作成について

1. 「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」（平成29年4月28日付け薬生発0428第1号。以下「局長通知」という。）別紙様式及び別添1から7のエクセルファイルの作成について

（1）入力用エクセルファイルの入手

局長通知別紙様式及び別添1から7については、以下のウェブサイトから入力用エクセルファイルをダウンロードして入力すること。

① 再生医療等製品及び生物由来製品（医療機器）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト又はPMDAの「医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKWサイト）」

② 生物由来製品（医薬品、医薬部外品及び化粧品）

PMDAのウェブサイト又はPMDAの「医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）」

（2）エクセルファイルの入力

局長通知別紙様式及び別添1から7の各項目は、以下の入力規則及び入力に関する補足に従って入力すること。

局長通知別添1、2、4及び5は、上から順に入力し、途中で空欄の行を作らないこと。

局長通知別添3、6及び7は、複数の様式が必要な場合、シートをコピーして入力すること。

なお、局長通知別添2から7については、当該報告の調査対象期間に報告すべき情報が得られた場合は入力し、報告すべき情報が得られていない場合は当該様式のシートは削除して提出すること。また、局長通知別添2から7のいずれの項目においても当該報告の調査対象期間に新たに報告すべき情報が得られていない場合、別添1の出荷数量は「記載省略」、類別、生／特生、生物由来成分含量、遺伝子組換えは空欄とすることでも差し支えない。

ア. 局長通知別紙様式 感染症定期報告書

別紙様式の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
区分1	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 ・医薬部外品 ・化粧品 ・医療機器 ・指定再生医療等製品 ・再生医療等製品 ・指定再生医療等製品・再生医療等製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品においては、「指定再生医療等製品」又は「再生医療等製品」の区別を選択すること。複数の再生医療等製品について一括報告を行いいずれの区分も含む場合は「指定再生医療等製品・再生医療等製品」を選択すること。 ・生物由来製品においては、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」又は「医療機器」の区別を選択すること。
区分2	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・血液製剤 ・非血液製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品においては、入力しないこと。 ・生物由来製品においては、血液製剤又は非血液製剤の別を選択すること。
製品の販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の販売名を入力すること。 ・複数製品がある場合には、全ての製品名を入力すること。
名称	自由記載	—	当該再生医療等製品又は当該生物

	(全角半角混在で 500 文字以内)		由来製品の生物由来成分名を入力すること。
原材料名	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	—	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料名を入力すること。
原産国	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該生物由来成分の由来となる生物の原産国名を入力すること。生物由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外であっても、原則として入力が必要である。 ・原産国が複数となる可能性があるものは、可能性のある国を網羅して複数の原産国を入力すること。 ・生物由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外について、原産国が不明である場合にあっては、「不明」と入力すること。また、その理由については「備考」欄に入力することが望ましい。
調査期間	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	—	当該感染症定期報告の調査対象期間を入力すること。
起算日	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	—	・局長通知の記の 3 に基づく起算日を入力すること。

			<ul style="list-style-type: none"> ただし、局長通知の記の5に従い一括報告する場合には、当該報告日の根拠となる起算日を入力すること。
<p>報告等の有無 (同一生物種から人に感染すると認められる疾病についての研究報告、当該製品等によるものと疑われる感染症、適正使用等確保措置、外国における措置、その他の適正使用共通)</p>	<p>ドロップダウンリストから選択</p>	<ul style="list-style-type: none"> 有 無 	<p>当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について選択すること。</p>
<p>適正使用等確保措置</p>	<p>自由記載 (全角半角混在で 270 文字以内)</p>		<ul style="list-style-type: none"> 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について、保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置、又は適正使用を確保するための措置が講じられた場合のうち、感染症に係るものについて入力すること。

			<ul style="list-style-type: none"> ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
安全性に関する見解等	自由記載 (全角半角混在で 390 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・文献、感染症症例及び措置等に対する製造販売業者の見解を、「ICH 国際医薬用語集日本版（以下「ICH MedDRA/J」という。）」の基本語毎にできるだけまとめて入力すること。 ・個々の文献又は外国における措置に対する報告する製造販売業者の意見は、それぞれ局長通知別添3又は別添6に入力すること。 ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
その他の適正使用情報	自由記載 (全角半角混在で 160 文字以内)		<ul style="list-style-type: none"> ・研究報告、当該製品等によるものと疑われる感染症、適正使用等確保措置、外国における措置以外に、当該再生医療等製品又は当該生物由

			<p>来製品について品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報のうち、感染症に関するものがあれば入力すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
送信者識別子	自由記載 (半角英字で 60 文字以内)	—	<p>「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 による報告を行うに当たり、送信者識別子を有する場合は入力すること。無い場合は空欄とすること。</p>
備考	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	—	<p>担当者名及び連絡先を入力すること。</p>
報告日	令和 yy 年 mm 月 dd 日（和暦）	—	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送等により提出する場合は、発送日とすること。 ・それ以外の場合には、提出日とす

			ること。
住所	自由記載 (全角半角混在で 100 文字以内)	—	法人の主たる施設の所在地を記載すること。
企業名	自由記載 (全角半角混在で 50 文字以内)	—	—
氏名	自由記載 (全角半角混在で 30 文字以内)	—	法人の代表者の氏名を記載すること。

イ. 局長通知別添1 製品の名称等

・表は上から順に入力し、途中で空欄の行を作らないこと。

別添1の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の販売名を入力すること。 ・報告対象の製品が複数ある場合には、一製品につき一行入力すること。
製品コード	半角英数字で 9 文字以内	—	・医療用医薬品は、9桁の「医療用医薬品データファイル(コード表)」(以下「再審査用コード」とい

			う。)を入力すること。後発品等7桁の再審査用コードしか付与されない場合は、7桁のコードでよい。 ・医療機器は、8桁のJMDNコードを入力すること。 ・再生医療等製品は、製品に対して付与された再審査用コード又は8桁のJMDNコードを入力すること。
一般的名称	自由記載 (全角半角混在で500文字以内)	—	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の一般的名称を入力すること。
承認番号	半角英数字で16文字	—	・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認番号を入力すること。 ・医療機器について認証番号を保有する場合は、認証番号を入力すること。
国際誕生日	yyyy/mm/dd形式(西暦)	—	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国又は外国で始めて製造販売が認められた日を入力すること。国際誕生日が不明の場合は空欄とすること。

承認年月日	yyyy/mm/dd 形式（西暦）	—	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国で製造販売が承認された日を入力すること。
出荷数量	自由記載 （全角半角混在で 200 文字以内）	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該調査期間中における出荷数量を入力すること。 ・報告すべき情報が得られていない場合：「記載省略」の記入でも差し支えない
類別	自由記載 （全角半角混在で 50 文字以内）	—	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品については、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第 2 に掲げるもののうち該当するものを入力すること。 ・生物由来製品については、空欄とすること。 ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない
生／特生	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品 ・特定生物由来製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品においては、空欄とすること。 ・生物由来製品においては、生物由来製品又は特定生物由来製品の区別を選択すること。

			<ul style="list-style-type: none"> ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない
生物由来成分含有区分	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分 ・添加物 ・製造工程 ・添加物・製造工程 ・有効成分・製造工程 ・有効成分・添加物 ・有効成分・製造工程・添加物 ・組成・構造 ・組成・構造・製造工程 	<p>当該生物由来成分が有効成分として含有されているものにあつては「有効成分」、添加物として含有されているものにあつては「添加物」、組成又は構造に含まれているものにあつては「組成・構造」、製造工程において使用されているものにあつては「製造工程」を選択すること。</p>
生物由来成分含量	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品中の生物由来成分の含量を把握している場合には、当該生物由来成分の含量を入力すること。 ・さらに、当該生物由来成分の1日当たりの曝露量が推定できる場合には、その数値も併せて入力すること。 ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない
遺伝子組換え	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・該当 	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え技術を用いた製品

	択		にあつては、「該当」を選択すること。 ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない
--	---	--	---

ウ. 局長通知別添2 感染症に関する研究報告の名称一覧

- ・表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。
- ・一つの文献において複数の「感染症の種類」が存在する場合は、感染症ごとに行を変えてに入力し、「文献 ID」、「研究報告の題目」、「発生源」、「発生国」、「概要」、「出典」及び「備考」には同一の内容を複写入力すること。

別添2の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で 100 文字以内)	—	以下の規則に従って番号を付与すること。 「KK」+「ハイフン(-)」+「送信者識別子」+「ハイフン(-)」+「固有番号」 例) KK-abcpharma-20170401001 固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
文献 ID	自由記載 (半角英数字で 12 文字以内)	—	PubMed ID が付与されている文献はその ID を入力すること。ID が無い場合は空欄とすること。

研究報告の題目	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	—	題目がある場合には、和訳せず原文のまま入力すること。
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で 180 文字以内)	—	ICH MedDRA/J に基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で 180 文字以内)	—	ICH MedDRA/J に基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PT コード	半角数字で 8 文字	—	ICH MedDRA/J に基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
MedDRA バージョン	半角数字で XX.X 形式	—	ICH MedDRA/J のバージョンを入力すること。
発生源	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	当該研究報告における人に感染すると認められる疾病の原因とされている成分等を入力すること。
発生国	自由記載 (全角半角混在で 100 文字以内)	—	当該研究報告における感染症の発生国を入力すること。
研究報告の要点	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	別添 3 の感染症研究報告調査報告書の概要欄に入力する内容の要点を簡潔に入力すること。

出典	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA の SKW サイト又は IKW サイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあれば、その形式に従って入力すること。 ・文献一覧に該当するものがない場合、以下の例に従い入力する。 雑誌名 (ピリオド.) (半角スペース) 卷 (発行年) 開始頁-終了頁 (例) Cancer. 119(2013)825-831 ア) 全て半角英数字で記載すること。ただし、邦文の雑誌名については全角で記載すること。 イ) 「Index Medicus」に略名が示されている雑誌については、雑誌名に略名を用いること。 ウ) 雑誌名と巻の間は半角ピリオドと半角スペースを一つ入れること。 エ) 該当ページは開始頁だけでなく、終了頁まで記載すること。
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	法第 68 条の 10 に基づく報告として既に提出されたものにおいては、当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力すること。

エ. 局長通知別添3 感染症研究報告調査報告書

- ・複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力すること。
- ・参考資料として文献等の PDF ファイルを提出すること。

別添3の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で 100 文字以内)	—	以下の規則に従って番号を付与すること。 「KK」+「ハイフン(-)」+「送信者識別子」+「ハイフン(-)」+「固有番号」 例) KK-abcpharma-20170401001 固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
文献 ID	自由記載 (半角英数字で 12 文字以内)	—	局長通知別添2に入力した文献 ID と同じ ID を入力すること。
研究報告の題目	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	局長通知別添2に入力した研究報告の題目と同じ題目を入力すること。
研究報告の概要	自由記載 (全角半角混在で 2000 文字以内)	—	研究報告の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて入力すること。

報告企業の意見	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	—	製造販売業者の意見を入力すること。
今後の対応	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	—	当該研究報告に対する製造販売業者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力すること。
その他参考事項等	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	—	その他参考となる事項を入力すること。

オ. 局長通知別添4 感染症の種類別発生状況

- ・一行につき、一つの感染症を入力すること。
- ・表は上から順に入力し、途中で空欄の行を作らないこと。

別添4の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PTコード	半角数字で8文字	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
MedDRAバージョン	半角数字でXX.X形式	—	—
前回調査期間終了時までの状況	自由記載 (全角半角混在で200文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・2回目以降の提出においては、前回までの報告した症例数等の合計を入力すること。 ・国内で発生した症例数を内数として（）内に入力すること。

当該調査期間	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	—	・当該調査期間中に発生した症例数等の合計を入力すること。 ・国内で発生した症例数を内数として () 内に入力すること。
合計	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	—	・同一症例の中で複数の感染が発現している場合には、それぞれの感染症を 1 件と計算すること。 ・国内で発生した症例数を内数として () 内に入力すること。
外国製品による症例の内数	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	—	—
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	—

カ. 局長通知別添 5 感染症発生例一覧

- ・当該調査期間中に収集した感染症発生症例について入力すること。
- ・同一症例に複数の感染症が発現した場合には、一行につき一つの感染症を入力すること。
- ・表は上から順に入力し、途中で空欄の行を作らないこと。
- ・発現時期の新しいものから順に入力し、発現時期が不明な感染症については、一番下に入力すること。

別添5の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で 180 文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で 180 文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PT コード	半角数字で 8 文字	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
発現国	自由記載 (全角半角混在で 100 文字以内)	—	感染症が発現した国名を入力すること。
性別	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・男性 ・女性 ・不明 	患者の性別を選択すること。
年齢	自由記載 (全角半角混在で 20 文字以内)	—	患者の年齢を入力すること。
発現時期	自由記載 (全角半角混在で 100 文字以内)	—	感染症の発現時期を入力すること。

転帰	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・回復 ・軽快 ・未回復 ・回復したが後遺症あり ・死亡 ・不明 	感染症の転帰を選択すること。
報告の種類	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・自発報告 ・試験からの報告 ・その他 ・不明 	感染症症例の報告の種類を選択すること。
製品の別	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・当該製品 ・外国製品 	当該製品による症例の場合には「当該製品」を、外国で使用されているものによる症例の場合には「外国製品」を選択すること。
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	法第 68 条の 10 に基づく報告として既に提出されたものにあっては、備考欄に当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力すること。
MedDRA バージョン	半角数字で XX.X 形式	—	—

キ. 局長通知別添6 感染症に関する外国における措置調査報告書

- ・複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力すること。
- ・参考資料として関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）のPDF ファイルを提出すること。

別添6の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で 100 文字以内)	—	以下の規則に従って番号を付与すること。 「ST」+「ハイフン(-)」+「送信者識別子」+「固有番号」 例) ST-abcpharma-20170401001 固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
公表国	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	当該措置が行われた国を入力すること。複数ある場合は、代表国を一番先に入力し、続けてその他の国名を入力すること。

外国における措置の概要	自由記載 (全角半角混在で 2000 文字以内)	—	外国における措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力すること。 ・複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの調査報告書にまとめて差し支えない。
報告企業の意見	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	—	製造販売業者の意見を入力すること。
今後の対応	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	—	当該措置に対する製造販売業者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力すること。
その他参考事項等	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	—	・その他参考となる事項を入力載すること。 ・法第 68 条の 10 に基づく報告として既に提出されたものにあつては、当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力すること。

ク. 局長通知別添 7

- ・別添 7 を複数作成する場合は、シートをコピーして入力すること。
- ・参考資料があれば PDF ファイルを提出すること。

別添 7 の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
製品の販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	局長通知別紙様式の「製品の販売名」に入力した内容を入力する。
—	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する見解等 ・適正使用確保措置 ・その他の適正使用情報 	該当する項目名を選択する。
—	自由記載 (全角半角混在で 4000 文字以内)	—	—

2. その他の提出資料の作成について

- (1) 局長通知別紙様式及び別添1から7以外に提出する関連資料は、すべてPDFファイル形式とすること。
- (2) 局長通知別紙様式と共に提出する参考資料（「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（平成29年4月28日付け薬生安発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）記の2.（3）、（4）、又は（6）参照）については、項目ごとに一つのPDFファイルにまとめること。
- (3) 局長通知別添3と共に提出する文献等については、文献等毎にPDFファイルを分けること。
- (4) 局長通知別添6と共に提出する参考資料については、調査報告書毎にPDFファイルを分けること。
- (5) 添付文書を提出する場合は、添付文書毎にPDFファイルを分けること。CCDS、CCSI等の国内外における主要な安全性情報文書については、一つのPDFファイルにまとめること。

申請データシステムによる報告の提出方法について

1. 提出物について

(1) 提出書類について

課長通知で定める提出書類等を指定された提出形式で提出すること。

(2) ファイル形式、文字コード

局長通知別紙様式及び別添：エクセル形式 (xls 又は xlsx)

参考資料：PDF 形式 (pdf)

文字コード：シフト JIS

(3) 電子ファイル名

ア. エクセルファイル

以下の命名規則に従うこと。一度に複数の報告書を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。また、文字と文字の間は半角ハイフン (-) とすること。医薬部外品及び化粧品については、医薬品と同様の命名規則とする。

「k+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品： k23-20230401-01.xlsx
 医療機器： k238-20230401-01.xlsx
 再生医療等製品： k239-20230401-01.xlsx

イ. 研究報告 (文献) の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの報告書につき複数の文献を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。

「b+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「報告書の枝番号」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品 (文献 1)： b23-20230401-01-01.pdf
 医薬品 (文献 2)： b23-20230401-01-02.pdf
 医療機器 (文献 1)： b238-20230401-01-01.pdf

再生医療等製品（文献1）： b239-20230401-01-01. pdf

ウ. その他の参考資料の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。局長通知別添6に関する参考資料の場合のみ、末尾に枝番号（01 から始まる半角数字の連番）を付与すること。

「t+報告年度の西暦下2桁+8（医療機器）又は9（再生医療等製品）」
- 「報告日（yyyymmdd）」 - 「報告書の枝番号」 - 「記号」 - 「枝番号」

記号は以下を用いること。

- ・「適正使用等確保措置」に関する参考資料：「確保」
- ・「安全性に関する見解」に関する参考資料：「安全」
- ・別添6に関する参考資料：「外国措置」
- ・「その他の適正使用情報」に関する参考資料：「その他」
- ・CCDS、CCSI等の安全性情報文書：「情報」

例) 医薬品（適正使用等確保措置）： t23-20230401-01-確保. pdf
医薬品（別添6 1件目）： t23-20230401-01-外国措置-01. pdf
医薬品（別添6 2件目）： t23-20230401-01-外国措置-02. pdf
医療機器（その他の適正使用情報）： t238-20230401-01 その他. pdf
再生医療等製品
（CCDS、CCSI等の安全性情報文書）： t239-20230401-情報. pdf

エ. 添付文書の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの添付文書に複数の製品が含まれている場合は、代表の製品名を一つ使用すること。

「添文」 - 「製品名」

例) 添文-〇〇錠 10mg

2. 報告書の提出について

申請データシステムによる報告の提出方法の詳細や留意点については、「市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について」（令和5年8月20日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 医薬品安全対策第一部 医薬品安全対策第二部 医療機器品質管理・安全対策部連名

事務連絡)を参照すること。

CD等報告の提出方法について

1. 提出物について

- ア. 局長通知別紙様式について、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に片面印刷し、紙媒体の報告書とすること。
- イ. 局長通知別添 1 から 7 については、紙媒体として提出する必要はないが、局長通知別紙様式と共に紙媒体の提出を希望する場合は、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に印刷すること。
- ウ. アとイに基づき作成した正本一部及び副本を返送する場合は副本一部に加え、局長通知別紙様式、別添 1 から 7 及び関連資料の電子ファイルを記録した CD 等を提出すること。

2. CD 等の作成について

提出する電子ファイルは、CD-R (ROM) 又は DVD-R (ROM) に記録して提出すること。

(1) 電子媒体の形式

- ・ CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

容量：650MB 又は 700MB

- ・ DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

容量：4.7GB

(2) ファイル形式、文字コード

局長通知別紙様式及び別添：エクセル形式 (xls 又は xlsx)

参考資料：PDF 形式 (pdf)

文字コード：シフト JIS

(3) 電子ファイル名

ア. エクセルファイル

以下の命名規則に従うこと。一度に複数の報告書を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。また、文字と文字の間は半角ハイフン (-) とすること。医薬部外品及び化粧品については、医薬品と同様の命名規則とする。

「k+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品 : k23-20230401-01.xlsx
医療機器 : k238-20230401-01.xlsx
再生医療等製品 : k239-20230401-01.xlsx

イ. 研究報告 (文献) の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの報告書につき複数の文献を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。

「b+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「報告書の枝番号」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品 (文献 1) : b23-20230401-01-01.pdf
医薬品 (文献 2) : b23-20230401-01-02.pdf
医療機器 (文献 1) : b238-20230401-01-01.pdf
再生医療等製品 (文献 1) : b239-20230401-01-01.pdf

ウ. その他の参考資料の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。局長通知別添 6 に関する参考資料の場合のみ、末尾に枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) を付与すること。

「t+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「報告書の枝番号」 - 「記号」 - 「枝番号」

記号は以下を用いること。

- ・「適正使用等確保措置」に関する参考資料 : 「確保」
- ・「安全性に関する見解」に関する参考資料 : 「安全」
- ・別添 6 に関する参考資料 : 「外国措置」
- ・「その他の適正使用情報」に関する参考資料 : 「その他」
- ・CCDS、CCSI 等の安全性情報文書 : 「情報」

例) 医薬品 (適正使用等確保措置) : t23-20230401-01-確保.pdf
医薬品 (別添 6 1 件目) : t23-20230401-01-外国措置-01.pdf
医薬品 (別添 6 2 件目) : t23-20230401-01-外国措置-02.pdf
医療機器 (その他の適正使用情報) : t238-20230401-01-その他.pdf

再生医療等製品

(CCDS、CCSI 等の安全性情報文書) : t239-20230401-01-情報.pdf

エ. 添付文書の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの添付文書に複数の製品が含まれている場合は、代表の製品名を一つ使用すること。

「添文」 - 「製品名」

例) 添文-〇〇錠 10mg

オ. 作成時の留意点

- 一つの報告書につき、一つのエクセルファイルを提出すること。
- 一つの CD-R (ROM) 又は DVD-R (ROM) に複数の報告書をまとめて提出して良い。その場合は、報告書毎にフォルダを作成し、フォルダ名はエクセルファイルのファイル名と同一とし、文献や参考資料などの関連ファイル一式を格納すること。
- 提出するファイルは、ウイルスチェックをした後に CD-R (ROM) 又は DVD-R (ROM) に記録すること。

3. 報告書の提出に関して

- 報告書を提出する場合は、局長通知別紙様式の正本右下に、当該報告書に対応するエクセルファイルのファイル名を記載すること。
- 受領印が必要な場合は、局長通知別紙様式の控えと、宛先を記載し必要な切手を貼付した返信用封筒を提出すること。