日薬連発第 077 号
2026 年 2 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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

標記について，令和 8 年 2 月 10 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局より通知がありました.

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あげます.

事　務　連　絡
令和８年２月 10 日

各関係団体　御中

厚生労働省医薬局

「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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、御了知の上貴会会員に対し周知方御配慮お願いします。

（関係団体）
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
日本一般用医薬品連合会
日本 OTC 医薬品協会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
日本化粧品工業会
日本石鹸洗剤工業会
日本ヘアカラー工業会
日本パーマネントウェーブ液工業組合
日本歯磨工業会
日本家庭用殺虫剤工業会
日本防疫殺虫剤協会
一般社団法人日本衛生材料工業連合会
日本浴用剤工業会
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
日本ジェネリック製薬協会
公益社団法人東京医薬品工業協会
関西医薬品協会
一般社団法人日本薬業貿易協会
日本漢方生薬製剤協会

写

医薬発 0210 第１号
令和８年２月 10 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長
（公　印　省　略）

「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

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項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「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。）及び「「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７年８月 26 日付け医薬発 0826 第４号厚生労働省医薬局長通知）等において取扱いを示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和７年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、局長通知の別添の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和８年５月１日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者業者に対し周知徹底方御配慮お願いします。

なお、本通知による改正後の局長通知の別添を参考として添付します。

記

１　改正省令による以下の改正に伴う改正を行う。

（１）　30 日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における既知の死亡又は重篤の症例報告の対象から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外することとしたこと。

（２）　外国医療機器及び外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、使用上の注意等から予測可能であって、発生傾向を予測することができないもの又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、15 日以内に報告することとしたこと。

２　その他所要の改正を行う。

別表

「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（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
（別添） 令和８年２月10日最終改正 医薬品等の副作用等報告について １　用語の解説 (1)　（略） (2)　医療機器について ①　規則第228条の20第２項第１号関係 ア～エ　（略） オ　「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。 また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。 なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。 カ　「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大の	（別添） 令和７年８月26日最終改正 医薬品等の副作用等報告について １　用語の解説 (1)　（略） (2)　医療機器について ①　規則第228条の20第２項第１号関係 ア～エ　（略） オ　「不具合（死亡若しくは前項第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。 カ　「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から

おそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ　「不具合（死亡若しくは前項第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びホにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。

ク～コ　（略）

予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

キ　「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

ク～コ　（略）

②～③　（略）
(3)　（略）
(4)　再生医療等製品について
①　規則第228条の20第４項第１号関係
ア　（略）
イ　「不具合による影響である と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。
ウ　（略）
エ　「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用・不具合」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を含むものであること。
オ～ク　（略）
②～③　（略）
２　（略）
３　報告様式
(1)　（略）
(2)　医療機器について
①　規則第228条の20第２項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。
ア　同項第１号イ、ロ、ハ、へ若しくはト又は同項第２号イ

②～③　（略）
(3)　（略）
(4)　再生医療等製品について
①　規則第228条の20第４項第１号関係
ア　（略）
イ　「不具合による影響と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。
ウ　（略）
エ　「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」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を含むものであること。
オ～ク　（略）
②～③　（略）
２　（略）
３　報告様式
(1)　（略）
(2)　医療機器について
①　規則第228条の20第２項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。
ア　同項第１号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第２

若しくはロに基づく報告については別紙様式第８により報告を行うこと。 イ　同項第１号ニ又はホに基づく報告については別紙様式９により報告を行うこと。 ウ　同項第１号チ又は同項第２号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。 エ～オ　（略） ②　（略） (3)　（略） (4)　再生医療等製品について ①　規則第228条の20第４項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。 ア　同項第１号イからホまで又は同項第２号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。 イ　同項第１号ヘ又は第２号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告を行うこと。 ウ　（略） ②　（略） ４　（略）	号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第８により報告を行うこと。 イ　同項第１号ニ又はヘに基づく報告については別紙様式９により報告を行うこと。 ウ　同項第１号リ又は同項第２号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。 エ～オ　（略） ②　（略） (3)　（略） (4)　再生医療等製品について ①　規則第228条の20第４項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。 ア　同項第１号イからヘまで又は同項第２号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。 イ　同項第１号ト又は第２号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告を行うこと。 ウ　（略） ②　（略） ４　（略）

参考：改正後全文

（別添）

令和８年２月 10 日最終改正

医薬品等の副作用等報告について

1　用語の解説

(1)　医薬品、医薬部外品及び化粧品について

①　規則第 228 条の 20 第１項第１号関係

ア　「死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの」とは、死亡した理由が、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すものであること。

イ　「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ　「当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第１項第１号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ　「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」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、特異性等が記載内容と一致しないもの（以下「未知」という。）であること。例えば、副作用として「使用上の注意」に記載されていても、当該記載では予測できないような重篤例は、15 日以内の報告の対象であること。

オ　「発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを指すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医薬品との新たな相互作用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等が該当すること。

　また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。

　なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ　「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告が

なかった特定の患者群で副作用が発生した場合や、副作用の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ　「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものであること。

ク　「既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品」とは、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として承認された新有効成分含有医薬品（新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、その成分と同一性を有する医薬品として承認申請し、承認を受けたものを含む。）を指すこと。

ケ　「市販直後調査により得られたもの」とは、市販直後調査により得られた、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すこと。また、効能追加等により市販直後調査を実施中の医薬品にあっては、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用症例が報告の対象となること。

コ　「当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、ＨＩＶ感染等が該当する。また、ＨＢＶ、ＨＣＶ及びＨＩＶ等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

サ　「外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれること。

②　規則第 228 条の 20 第１項第２号関係

ア　「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例えば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。

イ　「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医薬品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した場合等が、該当するものであること。

ウ　「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有

しないことを指すものであること。

エ　「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

③　規則第 228 条の 20 第１項第３号関係

「法第 14 条の４第１項第１号に規定する新医薬品及び法第 14 条の４第１項第２号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品」とは、承認の際に、再審査を受けることが義務付けられた医薬品を指すこと。

④　規則第 228 条の 20 第５項第２号ロ関係

「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績であって、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、皮膚障害等）が起こること又はその可能性のあることを指すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる感染症が含まれるものであること。

(2)　医療機器について

①　規則第 228 条の 20 第２項第１号関係

ア　「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合の良くないことによる影響をいい、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

イ　「不具合による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ　「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指すこと。

エ　「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「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を含むものであること。

オ　「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ　「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ　「不具合（死亡若しくは前項第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びホにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。

ク　「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの」とは、当該不具合及び重篤症例について、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであってその不具合等の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであって、あらかじめ製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回った不具合を示すこと。

ケ　「当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること。また、ＨＢＶ、ＨＣＶ及びＨＩＶ等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

コ　「外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものであること。

②　規則第 228 条の 20 第２項第２号関係

ア　「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ　「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電気的試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ　「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医療機器若しくは外国医療機器について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ　「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医療機器、当該機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものであること。

オ　「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③　規則第 228 条の 20 第２項第３号関係

ア　「当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第１項第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

(3)　コンビネーション医薬品について

①　規則第 228 条の 20 第３項関係

ア　「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品」とは、単独で流通した場合には医療機器に該当することが想定される機械器具等と組み合わせて製造販売するものとして承認を受けた医薬品（以下「コンビネーション医薬品」という。）が該当すること。

イ　「当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合」とは、コンビネーション医薬品の機械器具等において発生した不具合を指すこと。

(4)　再生医療等製品について

①　規則第 228 条の 20 第４項第１号関係

ア　「不具合による影響」とは、再生医療等製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合の良くないことによる影響をいい、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

イ　「不具合による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以

外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ　「当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認を受けた再生医療等製品と同一性を有するものを指すこと。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第228条の20第4項第1号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ　「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用・不具合」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を含むものであること。

オ　「発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等との相互作用により、「使用上の注意」に記載がない新たな不具合による症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ　「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ　「当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症」とは、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を指すものであること。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、感染症報告の対象となること。

ク　「外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能、効果若しくは性能、用法及び用量若しくは使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに

準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第４項第２号関係

ア 「当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、再生医療等製品の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、in vitro の生物学的・化学的試験、物理的試験の成績等により、当該再生医療等製品の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品（規則第 228 条の 20 第４項第１号ロに規定する外国再生医療等製品をいう。以下同じ。）について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該再生医療等製品について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 3 号関係

ア 「当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第１項第１号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

２ 報告期限等

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 医薬品の副作用の報告は、規則第 228 条の 20 第１項第１号に該当する場合は 15 日以内、同項第２号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告は、規則第 228 条の 20 第１項第１号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染

症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

② 15 日以内に報告すべき症例等のうち、医薬品の副作用については国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、医薬品の感染症報告については全ての症例を、外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合は全ての措置内容を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及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告をすること。

③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者等から規則第 228 条の 20 第１項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第１項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。

④ 規則第 228 条の 20 第１項第３号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第 228 条の 20 第１項第３号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、２年間は半年以内ごとに、それ以降は１年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了日から 70 日（規則第 63 条第１項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、３ヶ月）以内に報告を行うこと。

イ 規則第 228 条の 20 第１項第３号ロに規定する医薬品

上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）、当該医薬品の承認日等（要指導医薬品にあっては、承認日、販売開始日、国際誕生日等）を報告起算日とし、１年以内ごとに、その期間の満了日から２ヶ月以内に報告を行うこと。

ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年４月１日を報告起算日とし、１年以内ごとに、その期間の満了日から２ヶ月以内に報告を行うこと。

(2) 医療機器について

① 医療機器の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第２項第１号に該当する場合は 15 日以内、同項第２号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医療機器の感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第２項第１号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医療機器が製造、輸入、販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症

によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については、30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。

③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、医療機器販売業者等から規則第 228 条の 20 第２項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第２項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。

④ 規則第 228 条の 20 第２項第３号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、１年以内ごとに、その期間の満了後２月以内に行わなければならないこと。

(3) コンビネーション医薬品について

コンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、(2)の医療機器の不具合報告に準拠すること。

(4) 再生医療等製品について

① 再生医療等製品の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第４項第１号に該当する場合は 15 日以内、同項第２号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第４項第１号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国再生医療等製品が製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については、15 日以内に報告すること。

当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国再生医療等製品に係

る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、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に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。

③　製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、再生医療等製品販売業者等から規則第 228 条の 20 第４項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第４項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。

④　規則第 228 条の 20 第４項第３号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該再生医療等製品の製造販売承認日又は国際誕生日等を報告起算日とし、その日から起算して、１年以内ごとに、その期間の満了後２月以内に行わなければならないこと。

３　報告様式

(1)　医薬品、医薬部外品及び化粧品について

①　規則第 228 条の 20 第１項及び第５項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア　同条第１項第１号イからトまで又は同項第２号イの規定に基づく報告については別紙様式第１及び別紙様式第２（一）～（五）により報告を行うこと。

イ　同条第１項第２号ロ又は同条第５項第２号ロの規定に基づく報告については別紙様式第３及び別紙様式第４により報告を行うこと。

ウ　同条第１項第１号チの規定に基づく報告については別紙様式第５及び別紙様式第６により行うこと。

エ　同項第３号の規定に基づく報告については、別紙様式第７により報告を行うこと。

また、要指導医薬品のうち、新医薬品以外の医薬品における報告については、別途通知する報告様式による要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行うことができること。

②規則第 228 条の 20 第１項（同項第３号を除く。）又は第５項の規定に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録した CD-R(ROM)等及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができること。

第 228 条の 20 第１項（同項第３号を除く。）及び第５項第２号ロの規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則」（平成 15 年厚生労働省令第 40 号）に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(2)　医療機器について

①　規則第 228 条の 20 第２項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア　同項第１号イ、ロ、ハ、ヘ若しくはト又は同項第２号イ若しくはロに基づく報告

については別紙様式第８により報告を行うこと。

イ　同項第１号ニ又はホに基づく報告については別紙様式９により報告を行うこと。

ウ　同項第１号チ又は同項第２号ハに基づく報告については別紙様式第 10 により報告を行うこと。

エ　同項第３号イに基づく報告については別紙様式第 11 により報告を行うこと。

オ　同号ロ又はハに基づく報告については別紙様式第 12 により報告を行うこと。

②　規則第 228 条の 20 第２項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(3)　コンビネーション医薬品について

①　第 228 条の 20 第３項において準用する同条第２項の規定に基づくコンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア　同項第１号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第２号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第８により報告を行うこと。

イ　同項第１号ヘに基づく報告については別紙様式９により報告を行うこと。

ウ　同項第１号リに基づく報告については別紙様式第５及び第６により報告を行うこと。

エ　同項第２号ハの報告については別紙様式３及び第４により報告を行うこと。

オ　同項第３号ロ、ハに基づく報告については別紙様式第 12 により報告を行うこと。

②　規則第 228 条の 20 第３項において準用する同条第２項第１号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ、同項第２号イ又は同項第３号ロに基づく報告であって、健康被害が発生している場合については、(1)の副作用報告も併せて提出すること（機械器具部分の不具合が原因の健康被害であることが明らかであり、薬剤に起因する健康被害がない場合は除く。)。

③　規則第228条の20第３項において準用する同条第２項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(4)　再生医療等製品について

①　規則第 228 条の 20 第４項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア　同項第１号イからホまで又は同項第２号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第 13 により報告を行うこと。

イ　同項第１号ヘ又は第２号ハに基づく報告については別紙様式第 14 により報告を行うこと。

ウ　同項第３号イ又はロに基づく報告については別紙様式第 15 により報告を行う

こと。

② 規則第 228 条の 20 第４項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

４ 提出先

前記の報告２（１）、機械器具等に係る不具合の報告を除く（３）及び（４）の報告（２（１）②及び（４）②のファックス等による報告を除く。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること（３（１）①エにより要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行う場合を除く。）。また、２（２）及び（３）の機械器具等に係る不具合の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。