

薬機安企発第 1225002 号
薬機安対二発第 1225002 号
令和 2 年 12 月 25 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 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二部長
(公 印 省 略)

「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」の一部改正について

再生医療等製品における不具合等報告に係る報告の取扱いについては、「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）において報告様式を示しているところです。

今般、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 208 号）が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、不具合等報告の受付、報告に当たっての注意事項等の一部手順の見直しを行い、「再生医療等製品の不具合等報告の留意点について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬機安企発第 0131001 号・薬機安対二発第 0131001 号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・医薬品安全対策第二部長連名通知、以下「二部長連名通知」という。）を下記のとおり改めることといたしましたので、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。

記

7. 通知の一部改正について

二部長連名通知の別添2及び別紙4を別表の通り改める。

8. 適用時期について

本通知は令和2年12月25日より適用する。

該当箇所	旧	新
別添2の1. (2) (ア)	(2) 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告の取下げ 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の取下げに関しては、取 げ願（課長通知別紙4）に取下げ対象となる報告書の「管理 番号」、「理由」、「担当者連絡先」、「送信者情報」等を記入し、 「送信者印」を押印の上、安全性情報・企画管理部情報管理 課に提出すること。 (ア) 取下げ願1部（受領印を希望する場合は副本1部提出 のこと）。なお、送信者（代表者取締役社長等）の印を所定 の位置に押印すること。	(2) 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の報告の取下げ 報告分類 RA、RB、RC、RD 以外の取下げに関しては、取 げ願（課長通知別紙4）に取下げ対象となる報告書の「管理 番号」、「理由」、「担当者連絡先」、「送信者情報」等を記入し、 安全性情報・企画管理部情報管理課に提出すること。 (ア) 取下げ願1部（受領印を希望する場合は副本1部提出 のこと）。
別紙4中 「報告者情報 の記載欄」	住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印	住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）