

薬食安発 0327 第 1 号
平成 27 年 3 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の市販直後調査の実施方法等について

平成 26 年 11 月 25 日より「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が施行され、再生医療等製品を新たなカテゴリーとして取り扱うこととされたところであり、また、同日「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）により改正された「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）が施行されたところです。

GVP 省令において定義される再生医療等製品の市販直後調査の実施及びその方法については、製品ごとに検討されるべきものですが、その標準的な方法等については下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方格段の御配慮をお願いいたします。

記

- 1 製造販売業者は、GVP 省令第 10 条の 2 で準用する第 10 条第 1 項の規定に基づき、市販直後調査実施計画書を作成すること。その様式の例として別紙 1 を示す。

2 製造販売業者は、その製造販売した再生医療等製品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に次のような説明及び協力依頼を再生医療等製品情報担当者により行うこと。

なお、納入前に再生医療等製品情報担当者による説明及び協力依頼を実施できない場合は、納入前に説明及び協力依頼の内容を文書で連絡の上、納入開始後2週間以内を目安として再生医療等製品情報担当者による説明及び協力依頼を行うこと。

- ・当該再生医療等製品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。
- ・当該再生医療等製品の適正な使用に努めるとともに、製品そのものの不具合、関係が疑われる重篤な副作用及び感染症が発現した場合には速やかに当該製造販売業者に報告されたいこと。

3 製造販売業者は、当該再生医療等製品を使用する医療機関に対し、原則として、納入開始後2か月間は、おおむね2週間以内に1回の頻度で、その後も適切な頻度（おおむね1か月以内に1回）で、協力依頼等を行うこと。

4 製造販売業者は、市販直後調査期間終了後に市販直後調査実施報告書を作成すること。その様式の例として別紙2を示す。

5 製造販売業者は、市販直後調査期間終了後2か月以内に、市販直後調査実施計画書とともに、市販直後調査実施報告書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部に提出すること。

別紙1

市販直後調査実施計画書

対象製品	類別		
	販売名		
	一般的名称		
	承認番号 承認年月日	(条件及び期限付承認である場合には、その旨を記載すること)	
市販直後調査の目的			
市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）	種類	医療機関数	
市販直後調査の方法 (医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法並びにそれらを実施する頻度)			
市販直後調査の実施期間		年 月 日 ~ 年 月 日	
市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲			
その他必要な事項			
備考			

作成： 年 月 日
(改訂した場合は改訂日)

総括製造販売責任者又は安全管理責任者

注) 市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）欄には、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。

市販直後調査実施報告書

対象製品	類別		
	販売名		
	一般的名称		
	承認番号 承認年月日	(条件及び期限付承認である場合には、その旨を記載すること)	
販売開始年月日		年 月 日	
市販直後調査の実施期間		年 月 日 ~ 年 月 日	
調査対象医療機関数 (種類別)		種類	医療機関数
推定患者数		(推定患者数の算定方法を記載すること)	
不具合等の発現状況		不具合等の種類	発現件数
実施期間中に講じた安全確保措置		(別紙に詳細に記載すること。例えば、医療機関から「不具合等の発現あり」との情報入手した場合に講じた添付文書の改訂、安全確保のための情報提供活動等を記載すること。)	
備考		(当該報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載すること)	

上記により市販直後調査実施報告を行います。

年 月 日

住所：(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長 殿

注) 調査対象医療機関数 (種類別) 欄には、医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 1 条の 5 において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。