

別添

- (1) 再審査申請品目の概要（別紙様式9）
- (2) 使用成績等に関する概要
 - ① 承認から再審査申請に至るまでの経緯
 - ア 承認書の写し
 - イ 承認条件又は指示事項
 - ウ 承認事項の一部変更の経緯
 - エ 添付文書に係る使用上の注意の変更等の経緯
 - オ 製造販売後調査等の概要（別紙様式10から12）及び変更の経緯
 - ② 推定使用数量又は出荷数量の推移
 - ③ 推定使用患者数及び抽出率
 - ④ 当該再生医療等製品の国内外における販売並びに措置状況
 - ア 承認、販売の状況
 - イ 回収、販売中止等の措置状況
 - ⑤ 製造販売後調査等
 - ア 調査等に関する資料
 - イ 症例構成に関する事項
 - ウ 安全性に関する事項（別紙様式2～5）
 - エ 有効性に関する事項
 - オ 特別な背景を有する患者に関する事項
 - カ まとめ
 - ⑥ 不具合
 - ア 重篤な不具合
 - イ 未知の不具合
 - ウ まとめ
 - ⑦ 感染症
 - ア 重篤な感染症
 - イ まとめ
 - ⑧ 研究報告
 - ⑨ 外国添付文書等の調査
 - ⑩ まとめ
 - ア 見解及び対応
 - イ 効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、使用上の注意等の変更案
- (3) その他の添付資料
 - ① 製造販売後調査等対象症例概要一覧表
 - ② 不具合・感染症症例の発現状況一覧表（別紙様式6及び7）
 - ③ 研究報告についての一覧表
 - ④ 最新の添付文書

別紙様式 1

{
 条件及び期限付承認後
 再審査期間中

使用成績等定期報告

| | | | | |
|------------------------------------|------------|-----------|-------------|--|
| 販 売 名 | | 承 認 番 号 | | |
| | | 承 認 年 月 日 | 条 件 ・ 期 限 付 | |
| | | | 承 認 | |
| 指 定 日 | | | | |
| 一 般 的 名 称 | | 類 別 | | |
| | | 国 際 誕 生 日 | | |
| 製 品 の 概 要 | | | | |
| 効 能 、 効 果 又 は 性 能 | | | | |
| 用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法 | | | | |
| 期 限 | | 報 告 回 数 | | |
| 再 審 査 期 間 | | | | |
| 調 査 単 位 期 間 | | 使 用 数 量 | | |
| 調 査 実 施 状 況 | | | | |
| 調 査 結 果 の 概 要 | | | | |
| 不 具 合 等 の 発 現 状 況 | (別紙様式 2～7) | | | |
| 調 査 結 果 を 踏 ま え た 今 後 の 安 全 対 策 | | | | |
| 備 考 | | | | |

上記により使用成績等の調査結果を報告します。

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 正副各 1 部提出のこと。
- (3) 外国製造再生医療等製品の場合は、氏名欄の下に承認取得者の氏名を記名し、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (4) 「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載す

ること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。

- (5) 「指定日」欄には、第1回目の報告の起算日を記載すること。
- (6) 「国際誕生日」欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。
- (7) 「期限」欄及び「再審査期間」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の期限についても「期限」欄に記載すること。
- (8) 「報告回数」欄には、品目ごとに使用成績等定期報告を行った回数を記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、条件及び期限付承認を受けた際からの報告回数に累積した回数を記載すること。
- (9) 「調査実施状況」欄には、製造販売後調査等の進捗状況及び今後の実施予定、並びに調査施設数及び調査症例数等を簡潔に記載すること。
- (10) 「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果等を取りまとめて、その概要を記載すること。
なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。
また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載することとし、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合は、それらについても記載すること。
- (11) 「不具合等の発現状況」欄には、製造販売後調査等で収集された不具合・感染症症例について、当該再生医療等製品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないもの）については「承認時までの不具合・感染症の発現状況」（別紙様式2）及び「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し、そのうち重篤な有害事象（使用成績調査及び製造販売後データベース調査においては不具合等の発現により生じた重篤な健康被害）については「承認時までの重篤な有害事象の発現状況」（別紙様式4）及び「製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式5）を作成し、それぞれ添付すること。製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、規則第228条の20第4項に基づいて報告された症例（外国症例を除く。）について不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式6及び別紙様式7により作成すること。
- (12) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄には、製造販売後調査等の結果等に基づき検討した結果を踏まえ、今後の安全対策について記載すること。
- (13) 「備考」欄について
 - ① 担当者名及び連絡先を記載すること。
 - ② 共同開発品目がある場合は、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。
 - ③ 効能、効果又は性能の追加等により当該再生医療等製品について承認に係る条件及び期限又は再審査期間が別途指示されている場合には、その期限又は再審査期間も併せて記載すること。

(14) 別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合は、当該欄に「別紙（ ）の
おり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

別紙様式 2

承認時までの不具合・感染症の発現状況

| | 承認時までの状況 |
|------------|-------------------------|
| 調査施設数 | |
| 調査症例数 | |
| 不具合等の発現症例数 | () |
| 不具合等の発現件数 | () |
| 不具合等の発現症例率 | () |
| 不具合等の種類 | 不具合等の種類別発現症例 (件数) 率 (%) |
| | |
| | ・ ・ ・ |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 調査施設数には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位 (診療科別等) ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (4) 調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (5) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、それぞれの不具合・感染症を 1 件として計算すること。
- (6) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (7) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に () 内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (8) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (9) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表

| 時期 | 使用成績調査・製造販売後データベース調査 製造販売後臨床試験 | | | | |
|------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----|-----|
| | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | ・・・ | 累計 |
| 調査施設数 | | | | ・・・ | |
| 調査症例数 | | | | | |
| 不具合等の発現症例数 | () | () | () | ・・・ | () |
| 不具合等の発現件数 | () | () | () | ・・・ | () |
| 不具合等の発現症例率 | () | () | () | ・・・ | () |
| 不具合等の種類 | 不具合等の種類別発現症例（件数）率（％） | | | | |
| | | | | ・・・ | |
| | ・ | ・ | ・ | ・・・ | ・ |
| | ・ | ・ | ・ | ・・・ | ・ |
| | ・ | ・ | ・ | ・・・ | ・ |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA4とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 実施した又は実施中の製造販売後調査等に応じ、報告時点までの結果を適当な期間毎に集計して記載すること。または、製品の特性に応じて、追跡調査を行う場合は、集計期間を特定の日付ではなく患者への使用日からの期間等により設定して差し支えないこと。
- (4) 調査施設数の製造販売後調査等の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (5) 調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (6) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、それぞれの不具合・感染症を1件として計算すること。
- (7) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (8) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に（ ）内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (9) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (10) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

承認時までの重篤な有害事象の発現状況

| | 承認時までの状況 |
|------------|-------------------------|
| 調査施設数 | |
| 調査症例数 | |
| 有害事象の発現症例数 | () |
| 有害事象の発現件数 | () |
| 有害事象の発現症例率 | () |
| 有害事象の種類 | 有害事象の種類別発現症例 (件数) 率 (%) |
| | |
| | ・ ・ ・ |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 承認時までに得られた重篤な有害事象について記載すること。
- (4) 調査施設数には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位 (診療科別等) ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (5) 調査症例数には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (6) 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれを 1 件として計算すること。
- (7) 有害事象の種類のうち、報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類の上に*印を付すこと。
- (8) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に () 内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (9) 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、別に () 内に件数で記載すること。
- (10) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (11) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表

| 時期 | 使用成績調査・製造販売後データベース調査 製造販売後臨床試験 | | | | |
|------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----|-----|
| | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | ・・・ | 累計 |
| 調査施設数 | | | | ・・・ | |
| 調査症例数 | | | | | |
| 有害事象の発現症例数 | () | () | () | ・・・ | () |
| 有害事象の発現件数 | () | () | () | ・・・ | () |
| 有害事象の発現症例率 | () | () | () | ・・・ | () |
| 有害事象の種類 | 有害事象の種類別発現症例 (件数) 率 (%) | | | | |
| | | | | ・・・ | |
| | ・ | ・ | ・ | ・・・ | ・ |
| | ・ | ・ | ・ | | ・ |
| | ・ | ・ | ・ | | ・ |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 実施した又は実施中の製造販売後調査等に応じ、報告時点までの結果を適当な期間毎に集計して記載すること。または、製品の特性に応じて、追跡調査を行う場合は、集計期間を特定の日付ではなく患者への使用日からの期間等により設定して差し支えないこと。
- (4) 製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
- (5) 調査施設数の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (6) 調査症例数の累計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (7) 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれを1件として計算すること。
- (8) 有害事象の種類のうち、報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類のカラムの有害事象の種類の上に*印を付すこと。
- (9) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を別に（ ）内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (10) 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、別に（ ）内に件数で記載すること。
- (11) 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。
- (12) 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 6

承認時までの不具合・感染症症例の発現状況

| 不具合・感染症の種類 | 承認時までの状況 |
|------------|---|
| | () |
| | () |
| | () |
| | () |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ ・ ・ |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4とすること。
- (2) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
- (3) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (4) 承認時までに収集された不具合・感染症のうち、機構に報告した不具合・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
- (5) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に()内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

不具合・感染症症例の発現状況一覧表

| 不具合・感染症の種類 | 不具合・感染症の症例報告を行った症例件数 | | | | |
|------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----|-------------|
| | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | 年月日 ～ 年月日 | ・・・ | 備考 |
| | () | () | () | ・・・ | () |
| | () | () | () | ・・・ | () |
| | () | () | () | ・・・ | () |
| | () | () | () | ・・・ | () |
| | ・ ・ ・ | ・ ・ ・ | ・ ・ ・ | ・・・ | ・ ・ ・ |
| 使用数量（出荷数量） | | | | | |

(注意)

- (1) 用紙の大きさはA 4 とすること。
- (2) 機構に報告した不具合・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。したがって、製造販売後調査等で得られた症例についても、報告時までには得られた症例については記載すること。
- (3) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に*印を付すこと。
- (5) 報告した不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入する。
- (6) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 8

使用成績等定期報告受付通知書

| | |
|---------|---------------|
| 対 象 期 間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 受 付 結 果 | |
| 備 考 | |

上記により、使用成績等定期報告の受付について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

別紙様式 9

再審査申請品目の概要

| | | | | |
|-----------------------------|--|-----------|-------------|--|
| 販 売 名 | | 承 認 番 号 | | |
| | | 承 認 年 月 日 | 条 件 ・ 期 限 付 | |
| | | | 承 認 | |
| 一 般 的 名 称 | | 類 別 | | |
| 申 請 者 名 | | | | |
| 製 品 の 概 要 | | | | |
| 効 能 、 効 果 又 は 性 能 | | | | |
| 期 限 | | | | |
| 再 審 査 期 間 | | | | |
| 保 険 適 用 年 月 日 | | | | |
| 発 売 年 月 日 | | | | |
| 承認事項の一部変更年月日 及 び そ の 事 項 | | | | |
| 備 考 | | | | |

(注意)

- (1) 用紙の大きさは、A4とすること。
- (2) 2品目以上の再生医療等製品を同じ調査計画書を用いて調査した場合、1種類の再審査申請に際し添付すべき資料にまとめて記述し、一つの欄に当該再生医療等製品の記載事項を併記するとともに、それぞれの品目の申請書の添付資料を省略する場合は、その旨を記載すること。
- (3) 各項目とも原則として様式の枠内に収まるように記載すること。
- (4) 「効能、効果又は性能」欄には、承認内容の全てを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引くこと。
- (5) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、効能、効果又は性能に関する事項についてのみ記載すること。
- (6) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該再生医療等製品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日及び共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

使用成績調査の概要

| | |
|-------------|--|
| 調査の名称： | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 調査方法 | |
| 対象患者 | |
| 実施期間 | |
| 目標症例数 | |
| 観察期間 | |
| 実施施設数 | |
| 収集症例数 | |
| 安全性解析対象症例数 | |
| 有効性解析対象症例数 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

製造販売後データベース調査の概要

| | |
|--------------|--|
| 調査の名称： | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 調査に用いたデータベース | |
| 調査に利用したデータ期間 | |
| 調査のデザイン | |
| 注目した曝露及び対照 | |
| アウトカム定義 | |
| 解析に供した対象者数 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

製造販売後臨床試験の概要

| | |
|---------------------------------------|--|
| 試験の名称： | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 試験デザイン | |
| 対象患者 | |
| 実施期間 | |
| 用法・用量又は使用方法 (対照群がある場合は、対 照群を含む) | |
| 観察期間 | |
| 予定症例数 | |
| 評価項目 | |
| 投与症例数 | |
| 安全性解析対象症例数 | |
| 有効性解析対象症例数 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。