薬機安企発第２号
薬機安対一発第２号
薬機安対二発第２号
令和８年２月 27 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会　御中

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評価報告に係る留意点について

今般、「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症評価報告制度について」（令和７年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第７号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）により、再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る報告様式の変更や電子媒体の提出等について定められました。また、これを踏まえ、「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る調査内容及び記載方法について」（令和７年 12 月 26 日付け医薬安発 1226 第２号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）により、再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る調査内容、記載方法が示されました。これを受けて、「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について」（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、安全対策第一部長、安全対策第二部長通知。以下「旧機構通知」という。）の別添１から３を見直しましたので、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。

本通知は令和８年５月１日より施行します。なお、本通知の施行に伴い、旧機構通知は廃止します。

別添１

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、途中に空欄の行を作らないこと。

局長通知別添３、４、５、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、新た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シートは削除して提出すること。

ア．局長通知別紙様式　感染症評価報告書

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	・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	・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	・血液製剤 ・非血液製剤	・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、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）	－	・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）	－	・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）	－	・局長通知記の１（１）の報告の場合は、開始日及び終了日に報告事項を入手した年月日を入力すること。 ・局長通知記の１（２）の報告の場

			合は、当該感染症評価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）	－	局長通知記の１（１）の報告の場合は、報告事項を入手した年月日を入力すること。 ・局長通知記の１（２）の報告の場合は、局長通知記の４に基づく起算日を入力すること。 ・ただし、局長通知記の６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。
報告等の有無 （同一生物種等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、その他の適正使用情報共通）	ドロップダウンリストから選択	・有 ・無	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。 なお、課長通知（４）ア、イ（イ）に該当する場合は、「適正使用等確保措置の有無」及び「外国における措置」の両方を「有」とすること。 また、イ（ア）に該当する場合は「適正使用等確保措置の有無」を「有」、「外国における措置」は「無」とすること。

適正使用等確保措置	自由記載 （全角半角混在で 270 文字以内）		・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。 ・入力欄に収まらない場合は、局長通知記の１（１）の報告の場合は「別添６に記載のとおり」、局長通知記の１（２）の報告の場合は「別添７に記載のとおり」とし、局長通知別添６又は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）	―	・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）		・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。 ・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）	－	「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。
備考	自由記載 （全角半角混在で1000文字以内）	－	担当者名及び連絡先を入力すること。 また、局長通知記の１（１）の報告の場合は「30日報告」、局長通知記の１（２）の報告の場合は「６か月報告」と入力すること。 追加報告の場合は「追加報告」と入力すること。 原材料ごとにまとめて一括報告をする場合は、別紙様式1の備考欄に製品ごとに対象となる生物由来成分を明記すること。
報告日	yyyy年mm月dd日（西暦）	－	・申請電子データシステムを利用したオンライン提出をする場合は、システム上の提出日とすること。 ・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、途中に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）	－	・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。製品の入力順は、別紙様式１の「製品の販売名」の入力順と揃えること。

			・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の販売名には「XXXXXXXX」と記載すること。２行目以降から通常どおり販売名を記載すること。
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。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目に「(空欄)」と記載すること。
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。

			・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の一般的名称には「XXXXXXXX」と記載すること。２行目以降から通常どおり一般的名称を記載すること。
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。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目に「(空欄)」と記載すること。
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、我が国又は外国で初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。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目「(空欄)」と記載すること。
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。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目「(空欄)」と記載すること。
出荷数量	自由記載 （全角半角混在で 200 文字以内）	－	・当該調査期間中における出荷数量を入力すること。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、「なし」と記載すること。
類別	自由記載 （全角半角混在で 50 文字以内）	－	・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。 ・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目に「(空欄)」と記載すること。
生／特生	ドロップダウンリストから選択	・生物由来製品 ・特定生物由来製品	・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。
生物由来成分含有区分	ドロップダウンリストから選択	・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	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っては「有効成分」、添加物として含有されているものにあっては「添加物」、組成又は構造に含まれているものにあっては「組成・構造」、製造工程において使用されているものにあっては「製造工程」を選択すること。
生物由来成分含量	自由記載 （全角半角混在で 200 文字以内）	―	・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。

			・局長通知記の１（１）の報告の場合は、１行目の本項目に「(空欄)」と記載すること。
遺伝子組換え	ドロップダウンリストから選択	・該当	・遺伝子組換え技術を用いた製品にあっては、「該当」を選択すること。

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）	－	・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）巻（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あっては、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

・局長通知記の１（２）の報告の場合に提出すること。

・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、途中に空欄の行を作らないこと。

・原材料ごとにまとめて一括報告をする場合は、生物由来成分ごとにエクセルファイルのシートをコピーして入力すること。

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	－	ICH MedDRA/J のバージョンを入力すること。
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）	－	・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）	－	原材料ごとにまとめて一括報告をする場合は、当該シートがどの生物由来成分かを記載すること。

カ．　局長通知別添５　感染症発生症例一覧

・局長通知記の１（２）の報告の場合に提出すること

・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、途中に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。

・原材料ごとにまとめて一括報告をする場合は、生物由来成分ごとにエクセルファイルのシートをコピーして入力すること。

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	・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	・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	・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	・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。 原材料ごとにまとめて一括報告をする場合は、当該シートがどの生物由来成分かを記載すること。
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。

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」+ 「ハイフン(-)」+「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っては、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	・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（課長通知記の２参照）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。

別添２

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、一つの報告書たけを提出する場合にも末尾の枝番号を 01 を付与すること。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：　　k26-20260501-01.xlsx

　　医療機器：　　k268-20260501-01.xlsx

　　再生医療等製品：　　k269-20260501-01.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。また、一つの報告書たけを提出する場合にも末尾の枝番号を 01 を付与すること。

「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)：　　b26-20260501-01-01.pdf

医薬品（文献 2）：　　b26-20260501-01-02.pdf
医療機器（文献 1）：　　b268-20260501-01-01.pdf
再生医療等製品（文献 1）：b269-20260501-01-01.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。また、一つの報告書たけを提出する場合にも末尾の枝番号を 01 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）：　t26-20260501-01-確保.pdf
医薬品（別添６　１件目）：　t26-20260501-01-外国措置-01.pdf
医薬品（別添６　２件目）：　t26-20260501-01-外国措置-02.pdf
医療機器（その他の適正使用情報）：t268-20260501-01-その他.pdf
再生医療等製品
（CCDS、CCSI 等の安全性情報文書）：　t269-20260501-01-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-○○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。

別添３

ＣＤ等報告の提出方法について

１．提出物について

CD 等報告による場合は、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：　k26-20260501-01.xlsx

医療機器：　k268-20260501-01.xlsx

再生医療等製品：　k269-20260501-01.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）:　　b26-20260501-01-01.pdf
医薬品（文献 2）:　　b26-20260501-01-02.pdf
医療機器（文献 1）:　　b268-20260501-01-01.pdf
再生医療等製品（文献 1）: b269-20260501-01-01.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）: t26-20260501-01-確保.pdf
医薬品（別添６　1 件目）:　　t26-20260501-01-外国措置-01.pdf
医薬品（別添６　2 件目）:　　t26-20260501-01-外国措置-02.pdf
医療機器（その他の適正使用情報）:　t268-20260501-01-その他.pdf
再生医療等製品
（CCDS、CCSI 等の安全性情報文書）:　　t269-20260501-01-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-○○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
・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。