令和４年３月16日
令和３年度第２回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会
資料１－３

薬生発０７３０第５号
令 和 ３ 年 ７ 月 30日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」
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。）第 68 条の 14 及び同第 68 条の 24 に基づく再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告については、報告事項等は「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規則」（昭和 36 年厚生省令第１号。）第 228 条の 25 及び同第 241 条により定められており、報告方法等は「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」（平成 29 年４月 28 日付け薬生発 0428 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により示されているところです。

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（令和元年法律第 63 号）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関係省令の整備等に関する省令（令和３年厚生労働省令第 15 号）の施行に伴い、感染症定期報告の取扱いの一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係業者等に対し、周知徹底を図るとともに、指導方御配慮をお願いいたします。

記

１．改正内容について
（１）　局長通知の記の１（９）中「添付文書」を「注意事項等情報」と改める。
（２）　局長通知の記の２中「６月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又

は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）ごと」を「６月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）以内ごと」と改める。

２．適用期日

本通知は、令和３年８月１ 日から適用する。

（参考）改正後の局長通知
下線部は、改正後の局長通知における「「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」の一部改正について」（令和３年７月30日付け薬生発0730第５号）による改正箇所である。

薬生発0428第１号
平成29年４月28日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症対策については、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。）第 68 条の 14 及び同第 68 条の 24 において、再生医療等製品、生物由来製品又はその原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこととされています。また、その報告事項等については、「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規則」（昭和 36 年厚生省令第１号。）第 228 条の 25 及び同第 241 条で定められており、報告方法等については、再生医療等製品は、「再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について」（平成 26 年８月 12 日付け薬食発第 0812 第７号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧再生医療等製品局長通知」という。）により、生物由来製品は、「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」（平成 15 年５月 15 日付け医薬発第 0515008 号厚生労働省医薬局長通知。以下「旧生物由来製品局長通知」という。）によりそれぞれ示されているところです。

今般、情報管理の効率化のため、報告書の様式を改めるとともに電子媒体による提出を求めることから、感染症定期報告制度に関する報告方法を下記のと

おり定めたので、貴管下関係業者等に対し、周知徹底を図るとともに、指導方御配慮をお願いいたします。

本通知は平成 29 年 11 月 1 日から施行します。

なお、本通知の施行に伴い、旧再生医療等製品局長通知及び旧生物由来製品局長通知は廃止します。

記

1　報告を求める事項について

（1）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の名称

（2）承認番号及び承認年月日

（3）調査期間

（4）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の出荷数量

（5）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物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

（6）当該再生医療等製品、当該生物由来製品又は外国で使用されている物であって、これらの成分（当該再生医療等製品若しくは当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下それぞれ、「当該再生医療等製品等」又は「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

（7）当該再生医療等製品等又は当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

（8）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

（9）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の注意事項等情報

(10) 当該再生医療等製品等又は当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

2　調査対象期間及び報告時期について

当該報告は、報告起算日から６月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査

単位期間」という。）以内ごとに、その期間の満了後１月以内に行うこと。

ただし、当該報告に係る研究報告等の全部又は一部が、邦文以外で記載されており、翻訳を行う必要がある場合においては、調査単位期間の満了後２月以内に報告することで差し支えない。

３　報告起算日について

上記２に示す報告起算日については、以下のとおり設定すること。

（１）再生医療等製品及び承認日が平成 15 年７月 30 日以降の生物由来製品

再生医療等製品及び平成 15 年７月 30 日以降に製造販売が承認された生物由来製品の報告起算日については、国際誕生日（我が国又は外国で初めて当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認された日をいう。以下同じ。）又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日のうち当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が承認された日の直前の日又は当該承認日とする。

ただし、国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日が当該承認日と同じ場合にあっては当該承認日とする。

なお、報告起算日から当該承認日の前日までの期間については、調査の対象期間となるものではない。

（２）承認日が平成 15 年７月 29 日以前の生物由来製品

平成 15 年７月 29 日以前に承認されている生物由来製品の報告起算日については、国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は当該承認日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日のうち、平成 15 年７月 30 日の直前の日とすること。

ただし、国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は当該承認日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日が平成 15 年７月 30 日の場合は平成 15 年７月 30 日とする。

（３）国際誕生日が不明の場合

国際誕生日が明らかな場合は、原則として、国際誕生日若しくは国際誕生日に属する月の末日から算定した起算日を用いる。また、国際誕生日が不明の場合は、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認日を報告起算日とする。

４　報告様式及び提出物について

報告に当たっては、本通知別紙様式及び別添１から７を用いること。また、必要事項を記載した別紙様式及び別添１から７を電子的に記録したCD-R(ROM)等を提出するとともに、別紙様式については紙媒体も提出すること。

５　報告上の留意点について

（１）一括報告

同一承認取得者が承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品については、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品に含有し、又は製造工程において使用している原料又は材料（人その他の生物に由来するものに限る。以下「生物由来成分」という。）ごとにとりまとめて、一括して報告することができる。

この場合、一括して報告するもののうち次回調査単位満了日の最も早い日までの一括した調査を行い、その後、当該調査単位満了日から、一括して報告するもののうち最も短い調査単位期間ごとに調査し、上記２に従い期間内に報告すること。

（２）一の再生医療等製品又は生物由来製品に複数の生物由来成分を含有する場合等の報告

一の再生医療等製品又は生物由来製品について、複数の生物由来成分を含有し、又は製造工程において使用している場合、それぞれの生物由来成分ごとに、別紙様式を作成し、報告すること。

なお、この場合においても、当該生物由来成分ごとに、上記５（１）に従い、一括して報告して差し支えない。

別紙様式

感染症定期報告書

<table>
<tr><td colspan="2">区分1</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分2</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製品の販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生物由来成分の名称等</td><td>名　　称</td><td></td><td>原材料名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>原産国</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">調査期間</td><td>～</td><td>起算日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td><td>報告の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">当該製品等によるものと疑われる感染症</td><td>感染症の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">適正使用等確保措置</td><td>適正使用等確保措置の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">安全性に関する見解等</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">適正使用情報</td><td>外国における措置</td><td>外国における措置の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>その他の適正使用情報</td><td>適正使用情報の有無</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">送信者識別子</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により感染症定期報告を行います。

令和　　年　　月　　日

住所

企業名

氏名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別添1

製品の名称等

番号	販売名	製品コード	一般的名称	承認番号	国際誕生日	承認年月日	出荷数量	類別 （再生医療等製品のみ）	生/特生	生物由来成分		遺伝子組換え
										含有区分	含量	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												

22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												

33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												

44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												

別添2

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	調査報告書番号	文献ID	研究報告の題目	感染症の種類				発生源	発生国	研究報告の要点	出　典	備　考
				器官別大分類	基本語	PTコード	MedDRA バージョン					
1												
2												
3												
4												

5												
6												
7												
8												

9												
10												
11												
12												

13												
14												
15												
16												

17												
18												
19												
20												

21												
22												
23												
24												

25												
26												
27												
28												

29												
30												
31												
32												

33												
34												
35												
36												

37												
38												
39												
40												

41												
42												
43												
44												

45												
46												
47												
48												

49												
50												
51												
52												

53												
54												
55												
56												

57												
58												
59												
60												

61												
62												
63												
64												

65												
66												
67												
68												

69												
70												
71												
72												

73												
74												
75												
76												

77												
78												
79												
80												

81												
82												
83												
84												

85												
86												
87												
88												

89												
90												

感染症研究報告　調査報告書

調査報告書番号	KK-	文献ID	
研究報告の題目			

研究報告の概要	報告企業の意見

今後の対応	その他参考事項等

（注意）
1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

別添4

感染症の種類別発生状況

番号	感染症の種類				前回調査期間 終了時までの状況	当該調査期間	合計	外国製品による症例の内数	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード	MedDRA バージョン					
1					(　　)	(　　)	(　　)		
2					(　　)	(　　)	(　　)		
3					(　　)	(　　)	(　　)		
4					(　　)	(　　)	(　　)		
5					(　　)	(　　)	(　　)		
6					(　　)	(　　)	(　　)		
7					(　　)	(　　)	(　　)		
8					(　　)	(　　)	(　　)		
9					(　　)	(　　)	(　　)		
10					(　　)	(　　)	(　　)		

11					( )	( )	( )		
12					( )	( )	( )		
13					( )	( )	( )		
14					( )	( )	( )		
15					( )	( )	( )		
16					( )	( )	( )		
17					( )	( )	( )		
18					( )	( )	( )		
19					( )	( )	( )		
20					( )	( )	( )		
21					( )	( )	( )		
22					( )	( )	( )		

23					( )	( )	( )		
24					( )	( )	( )		
25					( )	( )	( )		
26					( )	( )	( )		
27					( )	( )	( )		
28					( )	( )	( )		
29					( )	( )	( )		
30					( )	( )	( )		
31					( )	( )	( )		
32					( )	( )	( )		
33					( )	( )	( )		
34					( )	( )	( )		

35					( )	( )	( )		
36					( )	( )	( )		
37					( )	( )	( )		
38					( )	( )	( )		
39					( )	( )	( )		
40					( )	( )	( )		
41					( )	( )	( )		
42					( )	( )	( )		
43					( )	( )	( )		
44					( )	( )	( )		
45					( )	( )	( )		
46					( )	( )	( )		

47					( )	( )	( )		
48					( )	( )	( )		
49					( )	( )	( )		
50					( )	( )	( )		

別添5

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類			発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード								
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

32											
33											
34											
35											
36											
37											
38											
39											
40											
41											
42											

43											
44											
45											
46											
47											
48											
49											
50											

MedDRAバージョン	

別添6

感染症に関する外国における措置　調査報告書

調査報告書番号	ST-	公表国	
外国における措置の概要			報告企業の意見
今後の対応		その他参考事項等	

（注意）
1　複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

別添7

製品の販売名	

（注意）
1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。