

事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 28 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に関する Q&A について

感染症定期報告に関する Q&A については、「感染症定期報告に関する Q&A について」(平成 21 年 1 月 9 日付薬機安発第 0109001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知 以下「旧 Q&A 通知」という。)によりお示ししているところです。

今般、「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)等により、平成 29 年 11 月 1 日以降、感染症定期報告を電子媒体により提出することとされました。これに伴う Q&A を別添のとおり作成しましたので、御了知の上、貴会会員等関係者への周知方お願いいたします。

なお、旧 Q&A 通知は平成 29 年 10 月 31 日をもって廃止します。