

薬生安発 0428 第 1 号
平成 29 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公 印 省 略）

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
調査内容及び記載方法について

再生医療等製品の感染症定期報告の方法等については、「再生医療等製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（平成 26 年 11 月 13 日付け薬食安発 1113 第 4 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧再生医療等製品課長通知」という。）により、また、生物由来製品の感染症定期報告の方法等については、「生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（平成 15 年 10 月 24 日薬食安発第 1024006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧生物由来製品課長通知」という。）によりそれぞれ示されているところです。

今般、「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、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報告様式の変更や電子媒体の提出等について通知したところです。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定期報告に係る調査内容、記載方法及び電子媒体での作成等について、下記のとおり定めましたので、貴管下製造販売業者等に対して周知いただくようお願い申し上げます。

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、旧再生医療等製品課長通知及び旧生物由来製品課長通知は廃止します。

記

1 調査内容

(1) 研究報告について

局長通知の記の1の(5)における研究報告とは、次に掲げる事項を対象としたものであること。

- ア 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の由来となる人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）から人に感染すると認められる疾病
- イ 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料（生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に規定する「原材料」であって、人その他の生物を由来とするものに限る。以下同じ。）から人に感染すると認められる疾病
- ウ 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。）から人に感染すると認められる疾病
- エ 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料から生物由来成分に至る間の物から人に感染すると認められる疾病
- オ 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品から人に感染すると認められる疾病

(2) 研究報告の調査方針について

上記1の(1)の研究報告に係る調査を行うに際しては、対象となる研究報告のうち、各再生医療等製品又は各生物由来製品の承認取得者等の責務に基づく適正な判断の下、次に掲げるものなど当該製品を評価するに当たって、より重要と考えられるものから、必要な調査を実施すること。

- ア 新たに判明した感染症に関するもの
- イ 感染症の発生頻度の増加に関するもの
- ウ 新たに判明した感染経路に関するもの
- エ 重大な感染症に関するもの

(3) 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧について

局長通知の記の1の(6)における感染症（以下「当該製品等によるものと疑われる感染症」という。）の種類別発生状況及び発生症例一覧とは、次に掲げる事項を対象としたものであること。

- ア 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品
- イ 外国で使用されている物であって、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品と同一の原材料からなる生物由来成分を含有し、又は製造工程に使用している再生医療等製品又は生物由来製品（製品名が不明であるものを

含む。)

(4) 論文等により発表された感染症症例に関する報告の取扱いについて

論文、学会報告等により発表された個別の症例については、当該論文等を端緒として企業が把握した当該再生医療等製品又は当該生物由来製品によるものと疑われる個別の症例であることから、当該製品等によるものと疑われる感染症として報告を行うこと。

(5) 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は適正な使用のために行われた措置について

局長通知の記の1の(7)における保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は適正な使用のために行われた措置(以下「適正使用等確保措置」という。)については、次の観点から必要な調査を実施すること。

ア 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が国内において講じられた場合のうち、感染症に係るもの

イ 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の適正使用を確保するための措置が国内において講じられた場合のうち、感染症に係るもの

(6) 安全性に関する当該報告を行う者の見解について

局長通知の記の1の(8)における安全性に関する当該報告を行う者の見解(以下「安全性に関する見解等」という。)については、当該報告に係る調査結果の概要及びその調査結果に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について、製造販売業者の見解をまとめること。

(7) 品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報について

局長通知の記の1の(10)における品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報については、次の観点から必要な調査を実施し、アとイは分けて報告すること。

ア 外国における以下の(ア)又は(イ)に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のうち、感染症に係るもの(以下「外国における措置」という。)

(ア) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品

(イ) 外国で使用されている物であって、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品と同一の原材料からなる生物由来成分を含有し、又は製造工程に使用している再生医療等製品又は当該生物由来製品(製品名が不明であるものを含む。)

イ 上記1の(1)から(5)及び(7)のアに掲げるもののほか、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のうち、感染症に係るもの（以下「その他の適正使用情報」という。）

(8) 調査対象外成分について

生物由来原料基準の適用を受けない原料又は材料に基づく調査は、本報告の対象外であること。

(9) 調査対象文献等について

感染症定期報告に係る調査については、別添に掲げる学会誌、学会及びホームページ等を目安として行うこと。

2 調査結果の取りまとめについて

感染症定期報告書ごとに局長通知別紙様式及び別添1を作成し、当該調査期間中に調査した結果等を以下のとおり局長通知別添2から7を用いて取りまとめ提出すること。

(1) 研究報告について

ア 局長通知別添2を用いて、当該調査期間中に収集した研究報告（文献その他の知見を含む。）の名称一覧を作成すること。

イ 局長通知別添3を用いて、アの「感染症に関する研究報告の名称一覧」に掲げる研究報告ごとに感染症研究報告調査報告書を作成すること。

ウ イの「感染症研究報告調査報告書」ごとに文献等を参考資料として提出すること。

(2) 当該製品等によるものと疑われる感染症について

ア 局長通知別添4を用いて、当該調査期間終了時まで収集した感染症の種類別発生状況の一覧を作成すること。

イ 局長通知別添5を用いて、当該調査期間中に収集した感染症発生症例の一覧を作成すること。

(3) 適正使用等確保措置について

ア 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、別添7を用いること。

イ 参考資料があれば提出すること。

(4) 安全性に関する見解等について

ア 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、別添7を用いること。

イ 参考資料があれば提出すること。

(5) 外国における措置について

ア 局長通知別添6を用いて、当該調査期間中に収集した措置内容ごとに感

感染症に関する外国における措置調査報告書を作成すること。

イ 関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）を参考資料として提出すること。

(6) その他の適正使用情報について

ア 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、別添7を用いること。

イ 参考資料があれば提出すること。

3 一括報告について

局長通知の記の5の(1)に従い一括報告する場合は、局長通知別紙様式の区分1ごと及び生物由来成分ごとに報告書を分け、同一の生物由来成分を含有する複数の製品についてまとめて記載すること。

4 報告書の提出について

(1) 提出する書類等及び提出部数

以下の表に示す通り提出すること。

	提出物	提出形式/必要部数
①	局長通知別紙様式及び別添1から7	正本一部
		エクセルファイル 別添1から7を含めて 1ファイル
②	参考資料	PDF ファイル 内容ごとに1ファイル
③	最新の添付文書	PDF ファイル 製品ごとに1ファイル
④	CCDS、CCSI 等の国内外における主要な安全性情報文書	PDF ファイル 1ファイル

(注意事項)

- ・ ①については、法人の代表者印を押印した紙媒体の正本一部及び別紙様式及び別添1から7のエクセルファイルを提出すること。
- ・ ②については、当該報告において提出が必要なもののみ提出すること。
- ・ ④については、該当する文書があり、かつ、当該文書に感染症に係る記載がある場合は、当該記載に下線を付した上で提出すること。
- ・ ①から④の電子ファイルの提出と併せて、それらに対応する紙媒体の資料一式を提出しても差し支えない。

(2) 提出方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課まで、直接、持参又は送付によること。

- 1 学会誌名
- 1 AIDS
- 2 American Journal of Infection Control
- 3 American Journal Tropical Medicine & Hygiene
- 4 Annals of Neurology
- 5 Archives of Virology
- 6 Biologicals
- 7 Blood
- 8 British Journal of Haematology
- 9 British Medical Journal
- 10 Clinical Infectious Diseases
- 11 Clinical Microbiol Infect
- 12 Current Opinion Infectious Diseases
- 13 Dtsch Med Wochenschr
- 14 EMBO Journal
- 15 Emerging Infectious Diseases
- 16 Epidemil Infect
- 17 Euro Surveillace
- 18 Hepatology
- 19 Infection and Immunity
- 20 International Journal of Food Microbiology
- 21 The International Journal of Tuberculosis and Lung disease
- 22 International Parasitology
- 23 Intervirology
- 24 JAMA Neurology
- 25 Japanese Journal of Infectious Diseases
- 26 The Journal of the American Medical Association
- 27 Journal of American Veterinary Medical Association
- 28 Journal of Bacteriology
- 29 Journal of Clinical Microbiology
- 30 Journal of Clinical Virology
- 31 Journal of General Virology
- 32 Journal of Immunology
- 33 Journal of Infectious Diseases

- 34 Journal of Medical Virology
- 35 Journal of Parasitology
- 36 Journal of Travel Medicine
- 37 Journal of Veterinary Medical Science
- 38 Journal of Virological Methods
- 39 Journal of Virology
- 40 The Lancet
- 41 The Lancet Infectious Diseases
- 42 Liver Transplantation
- 43 Microbes and Infection
- 44 Nature
- 45 Nature Medicine
- 46 Neurology
- 47 The New England Journal of Medicine
- 48 Pediatric Infectious Disease Journal
- 49 PLOS Biology
- 50 PLOS Medicine
- 51 PLOS Neglected Tropical Diseases
- 52 PLOS ONE
- 53 PLOS Pathogens
- 54 Proceedings of the National Academy of Sciences
- 55 Science
- 56 Transfusion
- 57 Transplantation
- 58 Tropical Medicine and Health
- 59 Vaccine
- 60 Virology
- 61 Virus Genes
- 62 Virus Research
- 63 Vox Sanguinis
- 64 WHO Weekly Epidemiological Record
- 65 Xenotransplantation
- 66 ウイルス
- 67 感染症学雑誌
- 68 感染と抗菌薬
- 69 結核

- 70 小児感染免疫
- 71 食品衛生研究
- 72 日本エイズ学会誌
- 73 日本化学療法学会雑誌
- 74 日本環境感染症学会誌
- 75 日本血液学会誌 臨床血液
- 76 日本公衆衛生雑誌
- 77 日本細菌学雑誌
- 78 日本再生医療学会雑誌 再生医療
- 79 日本獣医公衆衛生学会誌
- 80 日本小児科学会雑誌
- 81 日本性感染症学会誌
- 82 日本組織移植学会雑誌
- 83 日本ハンセン病学会雑誌
- 84 日本輸血細胞治療学会誌
- 85 臨床とウイルス
- 86 臨床と微生物

2 学会名

(1) 国内

- 1 日本医真菌学会
- 2 日本遺伝子治療学会
- 3 日本ウイルス学会
- 4 日本エイズ学会
- 5 日本衛生動物学会
- 6 日本炎症・再生医学会
- 7 日本感染症学会
- 8 日本寄生虫学会
- 9 日本血液学会
- 10 日本結核病学会
- 11 日本公衆衛生学会
- 12 日本細菌学会
- 13 日本再生医療学会
- 14 日本小児感染症学会
- 15 日本小児血液学会
- 16 日本小児循環器病学会

- 17 日本ハンセン病学会
- 18 日本免疫学会
- 19 日本輸血・細胞治療学会
- 20 日本臨床ウイルス学会
- 21 日本臨床寄生虫学会
- 22 日本ワクチン学会
- 23 日本リスク研究学会

(2) 国外

- 1 International Congress on Infectious Diseases
- 2 American Society for Microbiology
- 3 American Veterinary Medical Association
- 4 International Union of Microbiological Societies
- 5 International Congress of Virology
- 6 International Congress of Parastiology
- 7 International Society for Human and Animal Mycology
- 8 International Society of Blood Transfusion
- 9 Training Programs in Epidemiology and Public Health Interventions Network
- 10 Epidemic Intelligence Service
- 11 International Conference on Emerging Infectious Diseases
- 12 International Society of Travel Medicine

3 ホームページ等名

- 1 PubMed
- 2 ProMED
- 3 Reuters Health Information
- 4 Time
- 5 Infectious Diseases News Brief
- 6 WHO のホームページ
- 7 CDC のホームページ
- 8 FDA のホームページ
- 9 OIE のホームページ
- 10 PHE (UK) のホームページ (Health Protection Report 等)
- 11 CCDR (Canada) のホームページ
- 12 AABB (US) のホームページ (AABB Weekly Report 等)

- 13 国立感染症研究所感染症情報センターのホームページ（IASR（病原微生物検出情報）、IDWR（感染症発生動向調査週報）等）
- 14 MMWR (CDC/USA)
- 15 HPS Weekly Report (Scotland)
- 16 日本医薬情報センター（JAPIC）データベース
- 17 医中誌 Web
- 18 Google
- 19 Yahoo