

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つては、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つては、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。