

薬食発 0812 第 7 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について

再生医療等製品については、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)により、新たに定義され、医薬品及び医療機器とは別に扱われることとなりました。

これに伴い、改正法による改正後の「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 14 において、再生医療等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、報告事項等については、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)による改正後の「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。以下「施行規則」という。)で定められたところです。

については、感染症定期報告制度に関する報告方法等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。

記

1 報告を求める事項について（施行規則第 228 条の 25 第 1 項関係）

- (1) 当該再生医療等製品の名称
- (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の出荷数量
- (5) 当該再生医療等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又は当該再生医療等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又は外国で使用されている物であつて、当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、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「当該再生医療等製品等」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の添付文書
- (10) 当該再生医療等製品等の品質、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の適正な使用のために必要な情報

2 報告起算日について

当該再生医療等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の製造販売が認められた日をいう。以下同じ。）若しくは国際誕生日の属する月の末日から起算して 6 月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）（以下「調査単位期間」という。）の整数倍を経過した日のうち当該再生医療等製品が承認された日の直前の日又は当該承認日とする。

3 報告時期について（施行規則第 228 条の 25 第 2 項関係）

当該報告制度における報告は、2 に掲げる起算日から調査単位期間ごとに、その期間の満了した日（以下「調査単位満了日」という。）から 1 月以内に報告すること。

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、その期間の満了後 2 月以

内に報告することで差し支えない。

4 報告様式について

本通知別紙様式により報告すること。

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については、当該再生医療等製品に含有し、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に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、記の3に従い期間内に報告すること。

(2) 一の再生医療等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、(1)に従い、一括して報告して差し支えない。

6 適用時期について

再生医療等製品に関する感染症定期報告制度は平成26年11月25日から適用する。

7 報告書の提出について

(1) 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安全性情報課まで、直接、持参又は送付によること。

(2) 提出部数

正本一部及び副本一部とすること。

再生医療等製品感染症定期報告書

区 分		指定再生医療等製品・再生医療等製品		
製品の 名称等	販 売 名		承 認 番 号	
	一般的名称		承 認 年 月 日	
	類 別			
効能・効果又は性能				
製 品 の 詳 細 情 報				
生物由来 成分の名 称等	名 称		原 材 料 名	
	含 量		原 産 国	
	含有区分		そ の 他	
調 査 期 間			起 算 日	
出 荷 数 量			報 告 回 数	
安全性に関する見解等				
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	種類別 発生状況			
	発生症例一覧			
適正使用等確保措置				
適 正 使 用 情 報				
備 考				

上記により感染症定期報告を行います。

平成 年 月 日

住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }

氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿