

事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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」（平成 21 年 1 月 9 日付け薬機安発第 0109001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長及び同安全第二部長連名通知。以下「旧 Q&A」という。）については、平成 21 年 1 月 9 日付け薬食安発第 0109003 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、お知らせしていたところです。

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）等が発出されたことに伴い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において旧 Q&A の見直しを行ったとして、別添のとおり、「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に関する Q&A について」（平成 29 年 7 月 28 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長及び同安全第二部長連名事務連絡）の連絡を受けました。

本 Q&A の内容につきましては、適当なものと考えられますので、貴管下関係業者等に対し、感染症定期報告を提出するに際し、参考とするよう周知方御配慮をお願いいたします。



事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 28 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 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

標記について、別添のとおり、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会技術委員会、欧州製薬団体連合会事務局、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム、一般社団法人日本ワクチン産業協会、一般社団法人日本血液製剤協会及び日本赤十字社 血液事業本部宛て事務連絡しましたのでお知らせします。

別添

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。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会技術委員会

欧州製薬団体連合会事務局

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本血液製剤協会

日本赤十字社 血液事業本部

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

[用いた略語]

医薬品医療機器法：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）

局長通知：「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）

課長通知：「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」（平成 29 年 4 月 28 日付け薬生安発 0428 第 1 号）

部長通知：「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留意点について」（平成 29 年 4 月 28 日付け薬機安一発第 0428001 号・薬機安二発第 0428001 号）

ICH MedDRA/J：医薬品規制調和国際会議（ICH）国際医薬用語集日本版

P M D A：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 報告書の提出について

Q	A
<p>1 調査期間中に承認整理した品目については、どのよう に報告すればよいか？</p>	<p>調査期間は承認整理された日（以下「承認整理日」とい う。）までとし、承認整理日から1月以内に報告し、最 終報告である旨を局長通知別紙様式の備考欄に記載する 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いる場合においては、承認 整理日から2月以内に報告することで差し支えない。 なお、一括報告において、その中の一部の品目を承認整 理した場合には他の品目の調査単位満了日を待っ て、一括報告することで差し支えない。</p>
<p>2 一変承認前が生物由来製品に該当し、一変承認後に該 当しなくなる場合の感染症定期報告の対応はどのよう にしたらよいか？</p>	<p>一変承認前の生物由来製品について、最終製造分の有効 期限が切れる日（以下「有効期限終了日」という。）ま では、感染症定期報告に係る調査を行い、最終製造分の 有効期限終了日から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 で記載されている場合においては2月以内に報告するこ とで差し支えない。 なお、一括報告において、その中の一部の品目が、一変 承認後に生物由来製品に該当しなくなる場合は、当該品 目の最終製造分の有効期限終了日を過ぎても他の品目の 調査単位満了日を待って、一括報告することで差し支え ない。</p>

Q	A
3 販売していないが、承認のみ有している場合でも感染症定期報告は必要か？	必要である。感染症定期報告に係る調査を行い、報告すること。
4 共同開発の場合、連名で報告してもよいか？	当該製品が共同開発の場合にあつては、共同で作成し連名の感染症定期報告書を提出しても差し支えない。局長通知別紙様式は連名で作成し、各々の代表者印を押印の上、提出すること。
5 調査期間中に承認を承継した場合は、承継する企業と承継される企業は、それぞれどのように報告するか？	調査単位満了日に、承認を持っている企業が報告すること。
6 局長通知記の2において、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いる場合は、どのような場合が想定されるのか？	外国の文献等を研究報告で提出する場合は想定される。なお、文献を評価した結果、報告対象に該当せず、報告書に添付しなかった場合は、「邦文以外で記載されている場合」に該当しない。
7 報告時期について、報告日が期限内であればよいか？	報告日ではなく、PMDAの受付日で判断すること。書類の不足等、明らかかな不備がある場合、受付できないため、留意すること。
8 国際誕生日が不明である場合、承認年月日の属する末日を報告起算日としてよいか？	原則、認められない。国際誕生日が不明である場合、報告起算日とすることができるのは、承認年月日である。
9 一括報告において、報告起算日の基準としていた医薬品等を承継または、承認整理した場合、その他の医薬品については、報告起算日を変更して、調査する必要があるか？それとも、引き続き従前の報告起算日を用いて報告してよいか？	引き続き従前の報告起算日を用いて報告して差し支えない。なお、局長通知別紙様式の備考欄にその旨記載すること。

Q	A
10 生物由来成分が同一であるが血液製剤と非血液製剤がある場合、一括報告は可能か？	認められない。血液製剤と非血液製剤は分けて報告書を作成すること。
11 局長通知別紙様式を紙に印刷する場合、文字等が途切れないように体裁を整える必要はあるか？	局長通知別紙様式については、文字等が途切れないよう体裁を整えること。局長通知別添について、紙に印刷して提出する場合、体裁を整える必要はない。
12 感染症定期報告書を郵送にて提出する場合、封筒に「感染症定期報告」である旨記載が必要か？	封筒の表に「感染症定期報告」である旨を朱書きすること。
13 局長通知に平成29年11月1日より施行とあるが、報告書の提出日が平成29年10月31日以前の再生医療等製品又は生物由来製品は、従前のとおり報告するか？	報告書の提出日が平成29年10月31日以前の再生医療等製品又は生物由来製品は、従前のとおり報告すること。報告書の提出日が平成29年11月1日以降となる再生医療等製品又は生物由来製品には、局長通知等が適用される。

2. 調査内容について

Q	A
14 調査する感染症はプリオン及びウイルスだけでなく細菌感染等も入るのか？	調査対象となる。プリオン、ウイルスと同様の調査を行うこと。
15 課長通知記の1の(1)のエ「原材料から生物由来成分に至る間の物」とは何を指すのか？	例えば、遺伝子組み換え製剤を原料とする製品について、細胞(=原材料)を用いて生成される際には、原料としての細胞及び培地成分(原料又は材料)の材料のウシ胎児血清、アルブミン等が該当する。

Q		A	
16	課長通知記の1の(1)のオ「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」とは具体的にどのようなものか？	16	医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項第2号ロ、第2項第2号ハ、第4項第2号ハにある研究報告の規定を準用する。
17	課長通知記の1の(3)において、外国で使用されている物であって、当該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製品について、感染症の種類別発生状況及び発症例一覧の作成が求められるが、製品の範囲はどこまでか？	17	医薬品の場合は、外国で使用されている物であって、当該製品と生物由来成分の含有区分が同一で、かつ、当該製品の有効成分が同一の場合は、感染症の種類別発生状況及び発症例一覧を作成する必要がある。医療機器及び再生医療等製品の場合は、外国で使用されている物であって、当該製品と同一性を有すると認められる場合については作成する必要がある。それ以外の場合には、研究報告で対応すること。
18	課長通知別添に記載されている学会誌、ホームページ等は全て調査しなければならぬのか？	18	当該学会誌等は、感染症定期報告を行う製造販売業者等が調査を行う際の目安として示しているものであるが、その採択に当たっては、情報の正確さ、科学的評価等を考慮した上で適切に行うこと。ただし、既存の検索エンジンの使用については、シグナル検出などの観点も考慮し、企業毎に判断すること。なお、ホームページ情報の元となった文献があれば研究報告として提出すること。

3. 報告書の記載方法について

Q		A
19	2 回目以降の報告における局長通知別紙様式の「起算日」については、どのように記載すればよいか？	「起算日」については、第一回目の報告書と同じである。
20	一括報告において複数の原産国が存在する場合は、どの製品にどの原産国の生物が使用されているかを区別して局長通知別紙様式に記載する必要があるか？	製品毎又は原産国毎に区別して記載することが望ましい。
21	局長通知別添 1 における「製品コード」について、該当するコードが無い場合はどのように記載すればよいか？	空欄とすること。
22	一般的名称がなく、承認書に記載されていない場合は、局長通知別添 1 における「一般的名称」はどのように記載すればよいか？	空欄とすること。
23	局長通知別添 1 の「含量」の記載については、含量が不明である場合は空欄でよいか？	具体的な含量を記載できない場合は「検出限界以下」、「不明」などの記載を行うこと。 なお、具体的な含量は不明であるが、生物学的製剤基準や承認書等に規格値の設定がある場合は、当該数値から算出した含量（例：〇〇ng 以下）を記載すること。
24	ICH MedDRA/J に適切な基本語が無い場合、局長通知別添 2、4 又は 5 の「器官別大分類」、「基本語」及び「PT コード」の記載はどのようにしたらよいか？	ICH MedDRA/J 基本語の中から、最も近い用語を選択して記載すること。
25	局長通知別添 2 の「出典」の項目において、情報の出典がインターネット上に掲載されているものである場合、URL を記載することによいか？	定期的に発行されるニュースなど、コンテンツにタイトルがあり、発行 No. が分かる場合は、そのタイトルと発行 No. を記載すること。それ以外の場合は URL で差し支え

Q	A
<p>26 部長通知別添の1.の(2)ウ.「出典」において、「SKW サイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあれば、その形式に従って入力すること。」とあるが、再生医療等製品又は医療機器の場合はどうすればよいか？</p>	<p>ない。 再生医療等製品又は医療機器の場合は、IKW サイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあれば、その形式に従って入力すること。</p>
<p>27 部長通知別添の1.の(2)エ.及びキ.「調査報告書番号」において、「送信者識別子」を使用することとあるが、送信者識別子がない場合はどうすればよいか？</p>	<p>送信者識別子がない場合、「送信者識別子」の部分は企業名を略して半角アルファベットで表記すること。全ての報告書で同一のアルファベット表記を用いること。 例) ABC 医科工業の場合、「ABCika」等</p>
<p>28 同一症例について、医薬品医療機器法第68条の10に基づき感染症報告を、追加報告により複数回行っている場合、局長通知別添4における感染症の症例数の集計はどのようなを行うのか？</p>	<p>局長通知別添4の当該調査期間の欄には、当該調査期間中に初めて報告した症例の件数を集計し、同一症例の感染症は1件とすること。ただし、取下げ又は報告対象外とした場合は、報告件数には計上しないこと。 前回以前の調査期間に報告した症例を、当該調査期間中に取下げ又は報告対象外とした場合は、前回調査期間終了時までの状況の欄に反映し、備考欄にその旨を記載すること。ただし、前回調査期間終了時までの症例数と当該調査期間の症例数の合計が0件となった場合は、当該感染症に関して局長通知別添4に記載を要しない。 なお、前回以前の調査期間において記載した症例について、当該調査期間に追加報告があった場合は当該調査期</p>

Q	A
	<p>間の件数には計上しない。基本語が変更になる等、調査期間における感染症分類毎の件数が変わった場合はその旨を備考欄に記載すること。</p> <p>当該調査期間中に初めて報告した症例について、最新情報に基づき一症例分として記載すること。</p> <p>取下げ又は報告対象外とした場合は、当該症例を掲載し、備考欄にその旨を記載すること。</p> <p>なお、前回以前の調査期間に収集した症例については、当該調査期間中に追加報告を行った場合、局長通知別添5への掲載は不要である。</p>
<p>29 同一症例について、医薬品医療機器法第68条の10に基づき感染症報告を、追加報告により複数回行っている場合、局長通知別添5はどのように記載したらよいか？</p>	

4. 文献等の提出について

Q	A
<p>30 研究報告の対象となる文献として、類似の文献があった場合、一つの研究報告調査報告書に、複数の類似文献について記載してもよいか？</p>	<p>研究報告調査報告書は文献毎に作成すること。ただし、文献がなく、検索エンジンにより一連のニュースを確認した場合は、局長通知別添2に一行で記載し、局長通知別添3に1つの研究報告調査報告書として記載することで差し支えない。この場合、参考資料は一つのPDFファイルに統合して提出すること。</p>
<p>31 一括報告時に添付文書や文献が重複している場合、提出する資料の省略は可能か？</p>	<p>可能である。一括報告においては、添付文書や文献は重複して提出する必要はないため、各一部のみ提出すること。</p>

A	
Q	A
32 報告書に一度添付したことのある文献について、文献の提出を省略することは可能か？	可能である。ただし、局長通知別添2には研究報告の題目等必要事項を全て記載すること。また、複数の感染症定期報告書に同一文献を添付して同日付で提出する場合には、そのいずれか1つの報告書に添付された文献を、一度添付したことのある文献と見なしてよい。
33 研究報告の文献が邦文以外の場合、翻訳を提出する必要があるか？	英語の文献については翻訳を省略して差し支えない。ただし、PMDA から依頼があった場合には、翻訳を提出すること。また、英語以外の外国語文献については、全文の邦訳を提出すること。
34 PMDA ホームページに添付文書が掲載されていても、添付文書の提出は必要か？ また、製造していない等の理由で、添付文書を添付できない場合は、どうすればよいか？	PMDA ホームページに掲載されていても、添付文書の提出は必要である。 また、現在製造していない等の理由で、添付文書を提出できない場合は、局長通知別紙様式の備考欄にその旨記載すること。 なお、電子ファイルに加えて紙媒体の資料一式も提出する場合、添付文書は報告書の一番後ろに添付すること。

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き適正な判断の下、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ことを

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

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。

別添

- 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 Surveillanc
- 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



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添付文書
- (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。

感染症定期報告書

区分1				
区分2				
製品の販売名				
生物由来成分 の名称等	名 称		原材料名	
	原産国			
調 査 期 間		～	起 算 日	
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		報告の有無		
当該製品等によるものと 疑われる感染症		感染症の有無		
適正使用等確保措置		適正使用等確保措 置の有無		
安全性に関する見解等				
適正 使用 情報	外国における措置	外国における措置 の有無		
	その他の適正使用情報	適正使用情報の 有無		
送信者識別子				
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

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

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。

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					
1				()	()	()		
2				()	()	()		
3				()	()	()		
4				()	()	()		
5				()	()	()		
6				()	()	()		
7				()	()	()		
8				()	()	()		
9				()	()	()		
10				()	()	()		
11				()	()	()		
12				()	()	()		
13				()	()	()		
14				()	()	()		
15				()	()	()		
16				()	()	()		
17				()	()	()		
18				()	()	()		
19				()	()	()		

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	報告企業の意見
		外国における措置の概要	
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。

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。

薬機安一発第 0428001 号
薬機安二発第 0428001 号
平成 29 年 4 月 28 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

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留意点について

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定められました。また、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及び記載方法について」(平成 29 年 4 月 28 日付け薬生安発 0428 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)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調査内容、記載方法が示されました。このため、電子媒体の作成方法等の留意点を別添のとおりまとめましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

本通知は平成 29 年 11 月 1 日より施行します。

1. 局長通知別紙様式及び別添1から7のエクセルファイルの作成について

(1) 入力用エクセルファイルの入手

局長通知別紙様式及び別添1から7については、以下のホームページから入力用エクセルファイルをダウンロードして入力すること。

① 再生医療等製品・生物由来製品（医療機器）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ又はPMDAの「医療機器製造販売業者向けサイト（IKWサイト）」

② 生物由来製品（医薬品、医薬部外品及び化粧品）

PMDAのホームページ又はPMDAの「医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）」

(2) エクセルファイルの入力

局長通知別紙様式及び別添1から7の各項目は、以下の入力規則及び入力に関する補足に従って入力すること。

局長通知別添1、2、4及び5は、上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。

局長通知別添3、6及び7は、複数の様式が必要な場合、シートをコピーして入力すること。

なお、局長通知別添2から7については、当該報告の調査対象期間に報告すべき情報が得られた場合は入力し、報告すべき情報が得られていない場合は当該様式のシートは削除して提出すること。

ア. 局長通知別紙様式 感染症定期報告書

別紙様式の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
区分1	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品 医薬部外品 	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品においては、指定再生医療等製品又は再生医療等製

			<ul style="list-style-type: none"> 化粧品 医療機器 指定再生医療等製品 再生医療等製品 指定再生医療等製品・再生医療等製品 	<p>品の区別を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物由来製品においては、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の区別を選択すること。
区分2	ドロップダウンリストから選択		<ul style="list-style-type: none"> 血液製剤 非血液製剤 	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品においては、入力しないこと。 生物由来製品においては、血液製剤又は非血液製剤の別を選択すること。
製品の販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	-		<ul style="list-style-type: none"> 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の販売名を入力すること。 複数製品がある場合には、全ての製品名を入力すること。
名称	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	-		<p>当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の生物由来成分名を入力すること。</p>
原材料名	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字以内)	-		<p>当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料名を入力すること。</p>
原産国	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	-		<ul style="list-style-type: none"> 当該生物由来成分の由来となる生物の原産国名を入力すること。生物

	内)		<p>由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外であっても、原則として入力が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原産国が複数となる可能性があるものは、可能性のある国を網羅して複数の原産国を入力すること。 ・生物由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外について、原産国が不明である場合にあつては、「不明」と入力すること。また、その理由については「備考」欄に入力することが望ましい。
調査期間	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	-	<p>当該感染症定期報告の調査対象期間を入力すること。</p>
起算日	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	-	<ul style="list-style-type: none"> ・局長通知の記の3に基づき起算日を入力すること。 ・ただし、局長通知の記の5に従い一括報告する場合には、当該報告日の根拠となる起算日を入力すること。
報告等の有無 (同一生物種から人に感染すると認	ドロップダウンリストから選択	・有 ・無	<p>当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について選択すること。</p>

<p>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、適正使用等 確保措置、外国に おける措置、その 他の適正使用共 通)</p>			
<p>適正使用等確保措 置</p>	<p>自由記載 (全角半角混在で 270 文字以 内)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・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、又は適正使用を確保するための措置が講じられた場合のうち、感染症に係るものについて入力すること。 ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
<p>安全性に関する見 解等</p>	<p>自由記載 (全角半角混在で 390 文字以 内)</p>	<p>-</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・文献、感染症症例及び措置等に対する製造販売業者の見解を、「ICH

	内)		<p>国際医薬用語集日本版（以下「ICH MedDRA/J」という。）の基本語毎にできるだけまとめて入力すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個々の文献又は外国における措置に対する報告する製造販売業者の意見は、それぞれ局長通知別添3又は別添6に入力すること。 ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
<p>その他の適正使用 情報</p>	<p>自由記載 (全角半角混在で 160 文字以内)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・研究報告、当該製品等によるものと疑われる感染症、適正使用等確保措置、外国における措置以外に、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適正使用のために収集された情報のうち、感染症に関するものがあれば入力すること。 ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通

			知別添7に入力すること。 ・参考資料がある場合には提出すること。
送信者識別子	自由記載 (半角英字で60文字以内)	-	「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10による報告を行うに当たり、送信者識別子を有する場合は入力すること。無い場合は空欄とすること。
備考	自由記載 (全角半角混在で1000文字以内)	-	担当者名及び連絡先を入力すること。
報告日	平成yy年mm月dd日（和暦）	-	・郵送等により提出する場合は、投函日とすること。 ・窓口にて提出する場合には、提出日とすること。
住所	自由記載 (全角半角混在で100文字以内)	-	法人の主たる施設の所在地を記載すること。
企業名	自由記載 (全角半角混在で50文字以内)	-	-

氏名	自由記載 (全角半角混在で 30 文字以 内)	—	法人の代表者の氏名を記載するこ と。
----	-------------------------------	---	-----------------------

イ. 局長通知別添 1 製品の名称等

・表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。

別添 1 の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以 内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生 物由来製品の販売名を入力するこ と。 ・報告対象の製品が複数ある場合 には、一製品につき一行入力する こと。
製品コード	半角英数字で 9 文字以内	—	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品は、9 桁の「医療 用医薬品データベース（コード 表）」（以下「再審査用コード」と いう。）を入力すること。後発品等 7 桁の再審査コードしか付与され ない場合は、7 桁のコードでよい。 ・医療機器又は再生医療等製品は、 8 桁の JMDN コードを入力するこ と。
一般的名称	自由記載	—	当該再生医療等製品又は当該生物

	(全角半角混在で 500 文字以内)		由来製品の一般的名称を入力すること。
承認番号	半角英数字で 16 文字	-	<ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認番号を入力すること。 ・医療機器について認証番号を保有する場合は、認証番号を入力すること。
国際誕生日	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	-	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国又は外国で始めて製造販売が認められた日を入力すること。国際誕生日が不明の場合は空欄とすること。
承認年月日	yyyy/mm/dd 形式 (西暦)	-	当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国で製造販売が承認された日を入力すること。
出荷数量	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以内)	-	当該調査期間中における出荷数量を入力すること。
類別	自由記載 (全角半角混在で 50 文字以内)	-	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品については、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令 (昭和 36 年政令第 11 号)

			<p>別表第2に掲げるものうち該当するものを入力すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品については、空欄とすること。 ・再生医療等製品においては、空欄とすること。 ・生物由来製品においては、生物由来製品又は特定生物由来製品の区別を選択すること。
生/特生	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品 ・特定生物由来製品 	<p>当該生物由来成分が有効成分として含有されているものについては「有効成分」、添加物として含有されているものについては「添加物」、組成又は構造に含まれているものについては「組成・構造」、製造工程においては「製造工程」を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品中の生物由来成分の含量を把握している場合には、当該生物由来成分の含量を入力すること。
生物由来成分含有区分	ドロップダウンリストから選択	<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分 ・添加物 ・製造工程 ・添加物・製造工程 ・有効成分・製造工程 ・有効成分・添加物 ・有効成分・製造工程・添加物 ・組成・構造 ・組成・構造・製造工程 	<p>当該生物由来成分が有効成分として含有されているものについては「有効成分」、添加物として含有されているものについては「添加物」、組成又は構造に含まれているものについては「組成・構造」、製造工程においては「製造工程」を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品中の生物由来成分の含量を把握している場合には、当該生物由来成分の含量を入力すること。
生物由来成分含量	自由記載 (全角半角混在で200文字以内)	-	<p>当該生物由来成分の含量を入力すること。</p>

			・さらに、当該生物由来成分の1日当たりの曝露量が推定できる場合には、その数値も併せて入力すること。
遺伝子組換え	ドロップダウンリストから選択	・該当	遺伝子組換え技術を用いた製品にあっては、「該当」を選択すること。

ウ. 局長通知別添2 感染症に関する研究報告の名称一覧

- ・表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。
- ・一つの文献において複数の「感染症の種類」が存在する場合は、感染症ごとに行を変えてに入力し、「文献ID」、「研究報告の題目」、「発生源」、「発生国」、「概要」、「出典」及び「備考」には同一の内容を複写入力すること。

別添2の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で100文字以内)	-	以下の規則に従って番号を付与すること。 「KK」+「ハイフン(-)」+「送信者識別子」+「ハイフン(-)」+「固有番号」 例) KK-abcpharma-20170401001 固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
文献ID	自由記載	-	PubMed IDが付与されている文献は

	(半角英数字で12文字以内)		そのIDを入力すること。IDが無い場合は空欄とすること。
研究報告の題目	自由記載 (全角半角混在で200文字以内)	-	題目がある場合には、和訳せず原文のまま入力すること。
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PTコード	半角数字で8文字	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
MedDRAバージョン	半角数字でXX.X形式	-	ICH MedDRA/Jのバージョンを入力すること。
発生源	自由記載 (全角半角混在で500文字以内)	-	当該研究報告における人に感染すると認められる疾病の原因とされている成分等を入力すること。
発生国	自由記載 (全角半角混在で100文字以内)	-	当該研究報告における感染症の発生国を入力すること。
研究報告の要点	自由記載	-	別添3の感染症研究報告調査報告

出典	(全角半角混在で 300 文字以内) 自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	書の概要欄に入力する内容の要点を簡潔に入力すること。
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA の SKW サイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあるれば、その形式に従って入力すること。 ・ 文献一覧に該当するものがない場合、以下の例に従い入力する。 <p>雑誌名 (ピリオド) (半角スペース) 巻 (発行年) 開始頁-終了頁 (例) Cancer. 119(2013)825-831</p> <p>ア) 全て半角英数字で記載すること。ただし、邦文の雑誌名については全角で記載すること。</p> <p>イ) 「Index Medicus」に略名が示されている雑誌については、雑誌名に略名を用いること。</p> <p>ウ) 雑誌名と巻の間は半角ピリオドと半角スペースを一つ入れること。</p> <p>エ) 該当ページは開始頁だけでなく、終了頁まで記載すること。</p> <p>法第 68 条の 10 に基づく報告として既に提出されたものにあつて</p>

	内)		は、当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力すること。
--	----	--	-------------------------------

エ. 局長通知別添3 感染症研究報告調査報告書

- ・複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力すること。
- ・参考資料として文献等のPDF ファイルを提出すること。

別添3の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で 100 文字以内)	—	以下の規則に従って番号を付与すること。 「KK」+ 「ハイフン(-)」+ 「送信者識別子」+ 「ハイフン(-)」+ 「固有番号」 例) KK-abcpharma-20170401001
文献 ID	自由記載 (半角英数字で 12 文字以内)	—	固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
研究報告の題目	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以内)	—	局長通知別添2に入力した文献 ID と同じ ID を入力すること。
研究報告の概要	自由記載	—	局長通知別添2に入力した研究報告の題目と同じ題目を入力すること。
			研究報告の概要、著者の見解等を

	(全角半角混在で 2000 文字 以内)		簡潔にまとめて入力すること。
報告企業の意見	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	製造販売業者の意見を入力すること。
今後の対応	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	当該研究報告に対する製造販売業者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力すること。
その他参考事項等	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	その他参考となる事項を入力すること。

オ. 局長通知別添4 感染症の種類別発生状況

- ・ 一行につき、一つの感染症を入力すること。
- ・ 表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。

別添4の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PTコード	半角数字で8文字	—	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
MedDRAバージョン	半角数字でXX.X形式	—	—
前回調査期間終了時までの状況	自由記載 (全角半角混在で200文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2回目以降の提出においては、前回までの報告した症例数等の合計を入力すること。 ・ 国内で発生した症例数を内数として()内に入力すること。
当該調査期間	自由記載 (全角半角混在で200文字以内)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該調査期間中に発生した症例数等の合計を入力すること。 ・ 国内で発生した症例数を内数と

合計	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以 内)	-	して () 内に入力すること。 ・ 同一症例の中で複数の感染が発 現している場合には、それぞれの 感染症を 1 件と計算すること。 ・ 国内で発生した症例数を内数と して () 内に入力すること。
外国製品による 症例の内数	自由記載 (全角半角混在で 200 文字以 内)	-	-
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以 内)	-	-

カ. 局長通知別添 5 感染症発症例一覧

- ・ 当該調査期間中に収集した感染症発症例について入力すること。
- ・ 同一症例に複数の感染症が発現した場合には、一行につき一つの感染症を入力すること。
- ・ 表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らないこと。
- ・ 発現時期の新しいものから順に入力し、発現時期が不明な感染症については、一番下に入力すること。

別添5の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
器官別大分類	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して入力すること。
基本語	自由記載 (全角半角混在で180文字以内)	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して入力すること。
PTコード	半角数字で8文字	-	ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力すること。
発現国	自由記載 (全角半角混在で100文字以内)	-	感染症が発現した国名を入力すること。
性別	ドロップダウンリストから選択	・男性 ・女性 ・不明	患者の性別を選択すること。
年齢	自由記載 (全角半角混在で20文字以内)	-	患者の年齢を入力すること。
発現時期	自由記載 (全角半角混在で100文字以内)	-	感染症の発現時期を入力すること。
転帰	ドロップダウンリストから選択	・回復	感染症の転帰を選択すること。

	択		<ul style="list-style-type: none"> ・軽快 ・未回復 ・回復したが後遺症あり ・死亡 ・不明 	
報告の種類	ドロップダウンリストから選択		<ul style="list-style-type: none"> ・自発報告 ・試験からの報告 ・その他 ・不明 	感染症症例の報告の種類を選択すること。
製品の別	ドロップダウンリストから選択		<ul style="list-style-type: none"> ・当該製品 ・外国製品 	当該製品による症例の場合には「当該製品」を、外国で使用されているものによる症例の場合には「外国製品」を選択すること。
備考	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)		—	法第 68 条の 10 に基づく報告として既に提出されたものにあつては、備考欄に当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力すること。
MedDRA バージョン	半角数字で XX.X 形式		—	—

キ. 局長通知別添6 感染症に関する外国における措置調査報告書

- ・複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力すること。
- ・参考資料として関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）のPDF ファイルを提出すること。

別添6の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
調査報告書番号	自由記載 (半角英数字で 100 文字以内)	-	以下の規則に従って番号を付与すること。 「ST」+ 「ハイフン(-)」+ 「送信者識別子」+ 「固有番号」 例) ST-abcpharma-20170401001 固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しないこと。
公表国	自由記載 (全角半角混在で 300 文字以内)	-	当該措置が行われた国を入力すること。複数ある場合は、代表国を一番先に入力し、続けてその他の国名を入力すること。
外国における措置の概要	自由記載 (全角半角混在で 2000 文字以内)	-	外国における措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力すること。 ・複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの調査報告書にまとめて差し支えな

報告企業の意見	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	い。 製造販売業者の意見を入力すること。
今後の対応	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	当該措置に対する製造販売業者の 評価に基づく処置と添付文書改訂 等の情報提供の必要性等について 入力すること。
その他参考事項等	自由記載 (全角半角混在で 1000 文字 以内)	-	・その他参考となる事項を入力載 すること。 ・法第 68 条の 10 に基づく報告と して既に提出されたものにおいて は、当該報告に係る提出年月日及 び識別番号等を入力すること。

ク. 局長通知別添 7

- ・別添 7 を複数作成する場合は、シートをコピーして入力すること。
- ・参考資料があれば PDF ファイルを提出すること。

別添 7 の項目名	入力規則	ドロップダウンリストの選択肢	入力に関する補足
製品の販売名	自由記載 (全角半角混在で 500 文字以 内)	-	局長通知別紙様式の「製品の販売 名」に入力した内容を入力する。
-	ドロップダウンリストから選 択	・安全性に関する見解等 ・適正使用確保措置	該当する項目名を選択する。

-			
-	自由記載 (全角半角混在で4000文字以 内)	-	-

(3) エクセルファイルの紙出力

ア. 局長通知別紙様式について、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に片面印刷し、紙媒体の報告書とすること。

イ. 局長通知別添 1 から 7 については、紙媒体として提出する必要はないが、局長通知別紙様式と共に紙媒体の提出を希望する場合は、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に印刷すること。

2. その他の提出資料の作成について

(1) 局長通知別紙様式及び別添 1 から 7 以外に提出する関連資料は、すべて PDF ファイル形式とすること。

(2) 局長通知別紙様式と共に提出する参考資料(課長通知記の 2.(3)、(4)、又は(6)参照)については、項目ごとに一つの PDF ファイルにまとめること。

(3) 局長通知別添 3 と共に提出する文献等については、文献等毎に PDF ファイルを分けること。

(4) 局長通知別添 6 と共に提出する参考資料については、調査報告書毎に PDF ファイルを分けること。

(5) 添付文書を提出する場合は、添付文書毎に PDF ファイルを分けること。
CCDS、CCSI 等の国内外における主要な安全性情報文書については、一つの PDF ファイルにまとめること。

3. 電子媒体の作成について

提出する電子ファイルは、CD-R (ROM) 又は DVD-R (ROM) に記録して提出すること。

(1) 電子媒体の形式

・ CD-R (ROM)

フォーマット : ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet, Romeo

容量 : 650MB 又は 700MB

・ DVD-R (ROM)

フォーマット : ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

容量 : 4.7GB

(2) ファイル形式、文字コード

局長通知別紙様式及び別添 : エクセル形式 (xls 又は xlsx)

参考資料 : PDF 形式 (pdf)

文字コード : シフト JIS

(3) 電子ファイル名

ア. エクセルファイル

以下の命名規則に従うこと。一度に複数の報告書を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。また、文字と文字の間は半角ハイフン (-) とすること。医薬部外品及び化粧品については、医薬品と同様の命名規則とする。

「k+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品 : k17-20170401-01.xlsx
医療機器 : k178-20170401-01.xlsx
再生医療等製品 : k179-20170401-01.xlsx

イ. 研究報告 (文献) の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの報告書につき複数の文献を提出する場合は、末尾の枝番号を 01、02、03 のように付与すること。

「b+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「報告書の枝番号」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品 (文献 1) : b17-20170401-01-01.pdf
医薬品 (文献 2) : b17-20170401-01-02.pdf
医療機器 (文献 1) : b178-20170401-01-01.pdf
再生医療等製品 (文献 1) : b179-20170401-01-01.pdf

ウ. その他の参考資料の PDF ファイル

以下の命名規則に従うこと。局長通知別添 6 に関する参考資料の場合のみ、末尾に枝番号 (01 から始まる半角数字の連番) を付与すること。

「t+報告年度の西暦下 2 桁+8 (医療機器) 又は 9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「報告書の枝番号」 - 「記号」 - 「枝番号」

記号は以下を用いること。

- ・「適正使用等確保措置」に関する参考資料 : 「確保」
- ・「安全性に関する見解」に関する参考資料 : 「安全」

- ・別添6に関する参考資料：「外国措置」
- ・「その他の適正使用情報」に関する参考資料：「その他」
- ・CCDS、CCSI等の安全性情報文書：「情報」

例) 医薬品（適正使用等確保措置）： t17-20170401-01-確保. pdf
 医薬品（別添6 1件目）： t17-20170401-01-外国措置-01. pdf
 医薬品（別添6 2件目）： t17-20170401-01-外国措置-02. pdf
 医療機器（その他の適正使用情報）： t178-20170401-01 その他. pdf
 再生医療等製品
 （CCDS、CCSI等の安全性情報文書）： t179-20170401-情報. pdf

エ. 添付文書のPDFファイル

以下の命名規則に従うこと。一つの添付文書に複数の製品が含まれている場合は、代表の製品名を一つ使用すること。

「添文」 - 「製品名」

例) 添文-〇〇錠 10mg

オ. 作成時の留意点

- ・一つの報告書につき、一つのエクセルファイルを提出すること。
- ・一つのCD-R(ROM)又はDVD-R(ROM)に複数の報告書をまとめて提出して良い。その場合は、報告書毎にフォルダを作成し、フォルダ名はエクセルファイルのファイル名と同一とし、文献や参考資料などの関連ファイル一式を格納すること。
- ・提出するファイルは、ウイルスチェックをした後にCD-R(ROM)又はDVD-R(ROM)に記録すること。

4. 報告書の提出に関して

- ・報告書を提出する場合は、局長通知別紙様式の正本右下に、当該報告書に対応するエクセルファイルのファイル名を記載すること。
- ・受領印が必要な場合は、局長通知別紙様式の控えと、宛先を記載し必要な切手を貼付した返信用封筒を提出すること。

