

薬食安発 1113 第 4 号

平成 26 年 11 月 13 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

（公 印 省 略）

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

再生医療等製品の感染症定期報告に係る報告様式等については、平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知「再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について」（以下「局長通知」という。）をもって通知したところです。

今般、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、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。

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。

- ① 当該再生医療等製品の由来となる人その他の生物から人に感染すると認められる疾病
- ② 当該再生医療等製品の原材料（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
- ③ 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（植物を除く。）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



- ④ 当該再生医療等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
 - ⑤ 当該再生医療等製品から人に感染すると認められる疾病
- (2) 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。
- ① 新たに判明した感染症に関するもの
 - ② 感染症の発生頻度の増加に関するもの
 - ③ 新たに判明した感染経路に関するもの
 - ④ 重大な感染症に関するもの
- (3) 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)における感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧を報告しなければならない当該再生医療等製品等とは、次のとおりであること。
- ① 当該再生医療等製品
 - ② 外国で使用されている物であって、当該再生医療等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（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によるものと疑われる個別の症例であることから、局長通知の記の1の(6)に該当するものとして、報告を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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、ホームページ等を目安として行うこと。

2. 局長通知別紙様式の記載方法

(1) 再生医療等製品の概要について

- ① 「区分」欄には、指定再生医療等製品又は再生医療等製品の区別を記載すること。

② 「類別」欄には、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）別表第2に掲げるもののうち該当するものを記載すること。

(2) 製品の詳細情報について

「製品の詳細情報」欄には、当該再生医療等製品の「用法及び用量又は使用方法」及び「形状、構造、成分、分量又は本質」を記載すること。

(3) 生物由来成分の概要について

① 「名称」欄には、当該再生医療等製品の生物由来成分の名称を記載すること。

② 「原材料名」欄には、当該再生医療等製品の原材料の名称を記載すること。

③ 当該再生医療等製品中の生物由来成分の含量を把握している場合には、「含量」欄に、当該生物由来成分の含量を記載すること。

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、その数値も併せて記載すること。

④ 生物由来原料基準において「原産国」の記録を要するものについては、「原産国」欄に当該生物由来成分の由来となる生物の原産国名を記載すること。

⑤ 「含有区分」欄には、当該生物由来成分が組成又は構造に含まれているものにあつては「組成・構造」と、製造工程において使用されているものにあつては「製造工程」と記載すること。

⑥ 遺伝子組換え技術を用いた製品にあつては、「その他」欄に「遺伝子組換え」と記載すること。

(4) 出荷数量等について

① 「出荷数量」欄には、当該調査期間中に出荷された数量を記載すること。

② 「起算日」欄には、局長通知の記の2に基づく起算日を記載すること。

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記載し、それ以外の起算日については（ ）書きとして記載すること。

(5) 安全性に関する見解等について

「安全性等に関する見解等」欄には、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記載すること。

(6) 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について

「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」

欄には、上記1.の(1)の①から⑤に関する研究報告について、次のとおり記載等を行うこと。

- ① 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。）の名称一覧について、「感染症に関する研究報告の名称一覧」（別紙様式第1）を作成し、添付すること。
- ② ①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の、「研究報告調査報告書」（別紙様式第2）を作成し、添付すること。
- ③ ②の「研究報告調査報告書」ごとに、各研究報告を参考資料として添付すること。
- ④ なお、各研究報告のうち、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条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84号。以下「法」という。）第68条の10の規定による報告の対象外であるものについては、「研究報告調査報告書」において、法第68条の10の規定に基づく報告に際して付与される識別番号等の記載は不要であること。

(7) 当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症について

上記1.の(3)の①及び②の製品によるものと疑われる感染症について、次のとおり記載等を行うこと。

- ① 「種別発生状況」欄には、当該調査期間終了時までには収集された感染症症例について、「感染症の種別発生状況」（別紙様式第3）を作成し、添付すること。
- ② 「発生症例一覧」欄には、当該調査期間終了時までには収集された感染症症例について、「感染症発生症例一覧」（別紙様式第4）を作成し、添付すること。
- ③ ②の「感染症発生症例一覧」に掲げる感染症症例ごとに、次の感染症症例にあっては「再生医療等製品不具合・感染症症例報告書」（別紙様式第5。以下「症例報告書」という。）を、それ以外のものについては「研究報告調査報告書」を作成し、添付すること。なお、以下のa)及びb)に掲げる感染症症例のうち、法第68条の10の規定による報告対象のものについては、別紙様式第4における備考欄に当該報告に係る提出年月日、識別番号等を記載することにより、「症例報告書」を添付することに代えることができる。
 - a) 当該再生医療等製品によるものと疑われる感染症症例
 - b) 外国で使用されている物（当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品に限る。）によるものと疑われる感染症

症例

- ④ なお、各感染症症例のうち、法第 68 条の 10 の規定による報告の対象外であるものについては、「症例報告書」又は「研究報告調査報告書」において、法第 68 条の 10 の規定に基づく報告に際して付与される識別番号等の記載は不要であること。

(8) 適正使用等確保措置について

「適正使用等確保措置」欄には、当該再生医療等製品について、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、当該措置内容を記載すること。

(9) 適正使用情報について

「適正使用情報」欄には、次のとおり記載等を行うこと。

- ① 外国における上記 1. の (3) の①及び②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実施のうち、感染症に係るものについて、「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」(別紙様式第 2)を作成し、添付すること。
- ② 上記 2. の (6) から (9) の①に掲げるもののほか、当該再生医療等製品について品質、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について記載すること。

(10) その他

「備考」欄に担当者名及び連絡先を記載すること。

また、当該再生医療等製品の最新の添付文書を添付すること。

さらに、CCDS、CCSI 等の国内外における主要な安全性情報文書があり、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当該文書を添付すること。

3. その他の留意点

(1) 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、局長通知別紙様式に、当該報告書において報告する全ての再生医療等製品について記載すること。

また、「販売名」欄に記載した各販売名の冒頭に番号を付し、各欄における記載が販売名ごとに異なるものについて、各販売名に付した番号に対応する番号を付すこと。

(2) 別紙による記載について

局長通知及び本通知の各別紙様式の記載欄について、記載事項の全てを記載できない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

4. 適用時期

平成 26 年 11 月 25 日

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 Neurology
- 6 Archives of Virology
- 7 Biologicals
- 8 Blood
- 9 British Journal of Haematology
- 10 British Medical Journal
- 11 Clinical Infectious Diseases
- 12 Clinical Microbiol Infect
- 13 Current Opinion Infectious Diseases
- 14 Dtsch Med Wochenschr
- 15 EMBO Journal
- 16 Emerging Infectious Diseases
- 17 Epidemil Infect
- 18 Euro Surveillanc
- 19 Hepatology
- 20 Infection and Immunity
- 21 International Journal of Food Microbiology
- 22 International journal of leprosy and other mycobacterial diseases
- 23 Intervirology
- 24 Journal of American Veterinary Medical Association
- 25 Journal of General Virology
- 26 Liver Transplantation
- 27 The Journal of the American Medical Association
- 28 Japanese Journal of Infectious Diseases
- 29 Journal of Bacteriology
- 30 Journal of Clinical Microbiology
- 31 Journal of Clinical Virology
- 32 Journal of Human Virology
- 33 Journal of Immunology

- 34 Journal of Infectious Diseases
- 35 Journal of Medical Virology
- 36 Journal of Parasitology
- 37 Journal of Travel Medicine
- 38 Journal of Veterinary Medical Science
- 39 Journal of Virological Methods
- 40 Journal of Virology
- 41 Microbes and Infection
- 42 Nature
- 43 Nature Medicine
- 44 Neurology
- 45 The New England Journal of Medicine
- 46 Pediatric Infectious Disease Journal
- 47 Proceedings of the National Academy of Sciences
- 48 Science
- 49 The Lancet
- 50 The Lancet Infectious Diseases
- 51 Transfusion
- 52 Transplantation
- 53 Tubercle and Lung Diseases
- 54 Vaccine
- 55 Virology
- 56 Virus Genes
- 57 Virus Research
- 58 Vox Sanguinis
- 59 WHO Weekly Epidemiological Record
- 60 Xenotransplantation
- 61 ウイルス
- 62 環境感染症学会雑誌
- 63 感染と抗菌薬
- 64 寄生虫学会誌
- 65 食品衛生研究
- 66 日本エイズ学会誌
- 67 日本血液学会誌 臨床血液
- 67 日本公衆衛生学会誌
- 68 日本再生医療学会雑誌 再生医療

- 69 日本獣医公衆衛生学会誌
- 70 日本組織移植学会 学会誌
- 71 日本輸血細胞治療学会誌
- 72 結核
- 73 小児感染免疫
- 74 日本ハンセン病学会誌
- 75 日本化学療法学会雑誌
- 76 日本感染症学雑誌
- 77 日本細菌学雑誌
- 78 日本小児科学会誌
- 79 日本性感染症学雑誌
- 80 日本熱帯医学雑誌
- 81 臨床とウイルス
- 82 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 日本ハンセン病学会
- 17 日本免疫学会
- 18 日本輸血・細胞治療学会
- 19 日本臨床ウイルス学会

- 20 日本臨床寄生虫学会
- 21 日本ワクチン学会
- 22 日本小児循環器病学会
- 23 日本リスク研究学会

(2) 国外

- 1 国際感染症会議
- 2 米国微生物学会議
- 3 米国獣医学会議
- 4 国際細菌学、応用微生物学会議
- 5 国際ウイルス学会議
- 6 国際寄生虫学会議
- 7 国際真菌学会議
- 8 国際輸血学会議
- 9 TEPHINET 会議
- 10 EIS 会議
- 11 新興再興感染症会議
- 12 国際旅行医学会議

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 PHLS (UK) のホームページ (CDR weekly、CDPH 等)
- 11 CCDR (Canada) のホームページ
- 12 American Association of Blood Bank 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 SCIEH Weekly Report (Scotland)
- 16 日本医薬情報センター (JAPIC) データベース
- 17 医学中央雑誌の CD-ROM
- 18 Google
- 19 HotBot
- 22 Yahoo

別紙様式第 1

感染症に関する研究報告の名称一覧

| 番号 | 研究報告の題目 | 感染症の種類 | | 発生源 | 発生国 | 概要 | 出典文献等 | 備考 |
|----|---------|--------|-----|-----|-----|----|-------|----|
| | | 器官別大分類 | 基本語 | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 感染症の種類は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (ICH MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 3 発生源欄には、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記載するとともに、当該成分等が当該再生医療等製品の由来となる人その他の生物、原材料、原料又は材料等のいずれであるかを () 書きで記載すること。
- 4 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記載すること。

研 究 報 告
再生医療等製品の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

| 1. 管理情報 | | | | | | | |
|---------------|-------|------------|-------|-----------|------------|-------|------------------|
| 1)管理番号 | 識別番号 | | 登録番号 | | | | |
| | 報告区分 | ①15日 | ②30日 | | | | |
| 2)報告の別 | 区分 | ①研究報告 | ②措置報告 | 種別 | ①初回報告 | ②追加報告 | 前回報告時受理番号 () |
| 3)第一報入手日 | 年 | 月 | 日 | 4)最新情報入手日 | 年 | 月 | 日 |
| 5)次回報告予定日 | 年 | 月 | 日 | | | | |
| 6)製品の不具合状況 | | ①あり() | | ②なし | ③不明 | | |
| 7)患者等の健康被害状況 | | ①あり() | | ②なし | ③不明 | | |
| 8)担当者連絡先 | 担当者氏名 | | | 法人名 | | | |
| | | | | 部署 | | | |
| | 住所 | | | | | | |
| | Tel | | Fax | | E-mail | | |
| 2. 再生医療等製品の情報 | | | | | | | |
| 1)販売名 | | | | | | | |
| 2)一般的名称 | | | | | | | |
| 3)製品の詳細情報 | | | | | | | |
| 4)承認番号 | | | | | | | |
| 5)承認の状況 | | ①条件・期限付き承認 | | | ②通常承認 | | |
| 6)分類 | | ①再生医療等製品 | | | ②指定再生医療等製品 | | |
| 7)備考 | | | | | | | |

| 3. 報告内容と対応等 | | | | |
|--------------|---------|---------|-------|------|
| 1)研究報告又は措置内容 | 研究報告の出典 | | | |
| | 措置実施国 | | | |
| | 措置区分 | | | |
| | | | | |
| 2)これまでの対応 | | | | |
| | | | | |
| 3)今後の対応 | ①回収(改修) | ②使用停止依頼 | ③情報提供 | ④その他 |
| | | | | |

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式第 3

感染症の種類別発生状況

| 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 | | | | | |
| | | () | () | () | | |
| | | () | () | () | | |
| | | () | () | () | | |
| | | () | () | () | | |
| | | () | () | () | | |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 同一症例のなかで複数の感染症が発現している場合には、それぞれの感染症を 1 件として計算すること。
- 3 感染症の種類は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 4 国内で発生した症例数を内数として () 内に記載する。
- 5 第 2 回目以降を提出する際には、前回までの報告した症例数等の合計を前回調査期間終了時までの状況欄に記載すること。

別紙様式第4

感染症発症症例一覧

| | 番号 | 感染症の種類 | | 発現国 | 性別 | 年齢 | 発現時期 | 転帰 | 出典 | 区分 | 備考 |
|---------|----|--------|-----|-----|----|----|------|----|----|----|----|
| | | 器官別大分類 | 基本語 | | | | | | | | |
| 第 n 回 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 第 n-1 回 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 番号欄には、各調査期間ごとに発現日の新しいものから順に記載すること。
- 3 同一症例のなかで複数の感染症が発現している場合には、1つの感染症ごとに症例を重複して記載すること。
なお、その場合は、番号欄に同一の番号を付すこと。
- 4 感染症の種類は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 5 出典欄には、「症例報告」、「文献報告」又は「その他」の別を記載すること。
- 6 区分欄には、当該再生医療等製品による症例の場合には「当該製品」と、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」と記載すること。
- 7 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記載すること。
- 8 第2回目以降を記載する際には、前回報告した症例等を再掲で記載すること。

再生医療等製品不具合・感染症症例報告書

| 1. 管理情報 | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|------------|------------------|------|------|-----------|-----|--------|--------|-------|--|------------------|------|-----|----|
| 1)管理番号 | 識別番号 | | | | 登録番号 | | | | | | | | | |
| | 報告区分 | ①15日 | ②30日 | | 不具合等発生場所 | ①国内 | ②外国() | | | | | | | |
| 2)報告の別 | 区分 | ①不具合 (副作用を含む) | | ②感染症 | | 種別 | ①初回報告 | | ②追加報告 | | 前回報告時受理番号 () | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 3)第一報入手日 | | 年 月 日 | | | 4)最新情報入手日 | | 年 月 日 | | | | | | | |
| 5)次回報告予定日 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| 6)製品の不具合状況 | | | ①あり | | ②なし | | ③不明 | | | | | | | |
| 7)患者等の健康被害状況 | | | ①あり | | ②なし | | ③不明 | | | | | | | |
| 8)担当者連絡先 | 担当者氏名 | | | | 法人名 | | | | | | | | | |
| | | | | | 部署 | | | | | | | | | |
| | 住所 | | | | | | | | | | | | | |
| | Tel | | | | Fax | | | E-mail | | | | | | |
| 2. 患者等に関する情報 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1)患者等略名 | | 2)年齢 | | 歳 | 3)性別 | | 男・女 | | 4)体重 | | kg | 5)身長 | | cm |
| 6)不具合等発生時の患者等の状況 | 不具合 | | | | | | | | | | | | | |
| | 不具合名 | | | | | | | | 既知未知 | | ①既知 | | ②未知 | |
| | 発生日 | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| | 患者の健康被害の状況 | | | | | | | | | | | | | |
| | 副作用・感染症名 | | | | | | | | 既知未知 | | ①既知 | | ②未知 | |
| | 発現日 | | | | 年 月 日 | | | | 終了日 | | 年 月 日 | | | |
| | 重篤性 | | | | | | | | 転帰 | | | | | |
| | 因果関係 評価 | | | | 担当医等 | | | | | | | | | |
| | | | | | 報告者 | | | | | | | | | |
| 7)不具合等の発現状況の経過 | | | | | | | | | | | | | | |

| 3. 再生医療等製品の情報 | | | |
|---------------|----------------------|---------------------------|-------|
| 1)販売名 | | | |
| 2)一般的名称 | | | |
| 3)製品の詳細情報 | | | |
| 4)承認番号 | | | |
| 5)承認の状況 | ①条件・期限付承認 | ②通常承認 | |
| 6)分類 | ①再生医療等製品 | ②指定再生医療等製品 | |
| 7)製品の使用状況 | 使用開始後 月 or 日 or 時間 等 | | |
| 8)製品の現状 | ①現品回収 | ②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能) | |
| 9)併用療法 | | | |
| 10)備考 | | | |
| 4. 調査結果と対応等 | | | |
| 1)調査結果 | | | |
| 2)担当医等の意見 | | | |
| 3)報告者の意見 | | | |
| 4)これまでの対応 | | | |
| 5)今後の対応 | ①回収(改修) | ②使用停止依頼 | ③情報提供 |
| | ④その他 | | |

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿