

○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)
(医薬発第0515008号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

医薬品、医療用具等の感染症対策については、薬事法第77条の4の2の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人(以下「製造業者等」という。)に対し、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等について厚生労働大臣への報告を義務付けているところであるが、今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)が平成14年7月31日に公布され、これにより新たに生物由来製品に関する制度が創設され、この生物由来製品の製造業者等に対し、当該生物由来製品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生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に感染症定期報告として、定期的に報告しなければならないこととされたところである。

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、指導方御配慮願いたい。

記

- 一 対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の範囲について
薬事法第2条第5項に規定する「生物由来製品」
- 二 報告を求める事項について
 - 1 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 当該生物由来製品の出荷数量
 - 5 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と同じ人その他の生物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 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて、当該生物由来製品の成分(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「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 当該生物由来製品の添付文書
 - 10 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生物由来製品の適正な使用のために必要な情報
- 三 報告起算日について
 - 1 平成15年7月30日以降に承認される生物由来製品
平成15年7月30日以降に承認される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生物由来製品の製造又は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。)の整数倍を経過した日のうち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こと。
ただし、国際誕生日若しく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。
 - 2 平成15年7月29日以前に承認されている生物由来製品
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 原則として適用する起算日
国際誕生日があるものについては、原則として、国際誕生日若しくは国際誕生日の属する月の末日から算定した起算日を採用すること。
- 四 報告時期について
当該報告制度における報告は、三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いる場合にお

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。

五 報告様式について
本通知別紙様式により報告すること。

六 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生物由来製品については、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(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。)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うち最も短い調査単位期間ごとに調査し、四に従い期間内に報告すること。

2 一の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、六の1に従い、一括して報告して差し支えない。

七 適用時期について

感染症定期報告制度は平成15年7月30日より適用する。

なお、平成15年7月30日以降に承認される生物由来製品にあつては三の1の起算日から当該承認日の前日までの期間について、平成15年7月29日以前に承認されている生物由来製品にあつては三の2の起算日から平成15年7月29日までの期間について、調査の対象期間となるものではない。

八 報告書の提出について

1 提出方法

厚生労働省医薬局安全対策課まで、直接、持参又は送付によること。

2 提出部数

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第2条に規定する「血液製剤」に該当するものにあつては正本一部及び副本二部とし、それ以外のものにあつては正本一部及び副本一部とすること。

別紙様式

感染症定期報告書

区分			特定生物由来製品・生物由来製品	
生物由来製品の名称等	販売名		承認番号	
	一般的名称		承認年月日	
	薬効分類/JMDNコード		国際誕生日	
効能・効果、性能又は使用目的				
用法・用量又は使用方法				
剤型又は形状				
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			
当該生物由来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

企業名

代表者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿