

広島県収受	
第	号
29.5. - 1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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。

