

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。

