

福岡医発第 244 号（総）
平成 17 年 4 月 28 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



感染症定期報告に関するQ & Aについて

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおり通知がまいりましたので送付いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

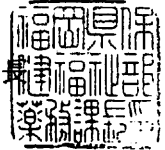
担当理事 友清 明

薬 1 7 薬 1 0 6 号

平成 17 年 4 月 13 日

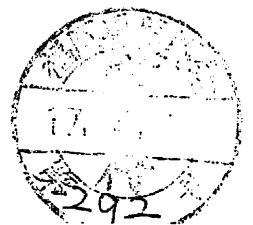
社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長



感染症定期報告に関する Q&A について

標記については、平成 17 年 3 月 31 日付薬食安発第 0331001 号により厚生労働省医薬食品局安全対策課長から薬事法第 6 8 条の 8 に基づく感染症定期報告に関する Q&A についての通知がありましたので、お知らせいたします。





薬食安発第0331001号

平成17年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



感染症定期報告に関するQ & Aについて

医薬品・医療機器の安全対策につきましては、日頃より種々御尽力いただいているところであります。今般、薬事法第68条の8に基づく感染症定期報告に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）より、薬事法第68条の11第1項及び第2項に基づく機構における情報の整理及び調査に必要な事項を、報告の際の注意点として、平成17年3月30日付薬機安発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知「感染症定期報告に関するQ & Aについて」により、別添のとおり取りまとめたとの通知を受けました。

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、日本赤十字社、日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会又は日本医療器材工業会の各加盟団体会員以外の貴管下関係業者に対して、感染症定期報告書を提出するに際し、参考とするよう周知方お願いします。

また、平成15年10月24日付薬食安発第1024006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」の2.

（9）その他を下記のとおり改めます。

記

（9）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、当該生物由来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。



感染症定期報告に関するQ&A

1. 報告書の提出について

Q	A
1 調査期間中に承認整理した品目については、どのように提出すればよいか？	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報告書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ついて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。
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？	一変承認前の生物由来製品については、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該当しなくなる場合は、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。
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。

Q	A
4 共同開発の場合、連名で報告してもよいのか？	当該生物由来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。
5 複数の感染症定期報告書を提出する場合、一括して報告してよいのか？	差し支えない。なお、一括報告するにあつては、平成15年5月15日付医薬発第 0515008 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来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。)の別紙様式の別紙として、生物由来成分ごとに感染症定期報告書を作成すること。その際、代表者印は生物由来成分ごとの感染症定期報告書に押印せず、一括報告用に別途作成した別紙様式のみを押印することで差し支えない。
6 平成15年10月24日付薬食安発第 1024006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」(以下、「薬食安発第 1024006 号」という。)の3の(1)一括報告について、同一の生物由来成分について複数の生物由来製品を一括して報告する時、定期報告書の販売名欄等に記載しきれない場合、別紙資料として添付すればよいのか？	差し支えない。
7 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のか？	調査単位満了日に、承認を持っている企業が報告書を提出すること。
8 一括報告において、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、起算日を変更させて、調査する必要があるか？それとも、引き続き同様の起算日を用いて報告してよいのか？	引き続き同様の起算日を用いて報告して差し支えない。なお、起算日の欄には、その旨、記載を行うこと。

Q	A
9 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。局長通知の記の八に記載があるとおり、血液製剤と非血液製剤においては、提出部数が異なるので、一括して報告はできない。
10 正本副本以外に提出すべき書類はあるか？	血液製剤については写しを10部、非血液製剤については写しを3部提出すること。新規文献がある場合は、報告書に添付するものとは別に、写しを1部提出すること。
11 添付文書は、報告書のどの位置に添付すればよいか？	添付文書は、必ず、報告書の最後に添付すること。現在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、その旨備考欄に記載すること。正本副本だけでなく、写しにも添付すること。
12 報告書に一度添付したことのある文献について、参考資料を省略することは可能か？	可能である。ただし、別紙様式第1の備考欄に企業固有の文献番号を記入すること。なお、新規文献を提出する際には、報告書とは別に文献の一部提出し、その際、企業固有の文献番号を文献の右上に記入すること。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あっては、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。

2. 定義について

Q	A
13 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。

Q	A
14 薬食安発第 1024006 号の 1 の(1)の④「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、原材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。
15 薬食安発第 1024006 号の 1 の(1)の⑤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？	薬事法施行規則第253条 第1項 第2号ロ にある研究報告の規定を準用する。なお、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、別紙様式第3及び別紙様式第4に記載を行い、研究報告としないこと。
16 薬食安発第 1024006 号の 2 の(1)の③の記載で、例えば、国際誕生日がない製品の場合、日本での承認日を報告起算日の根拠として差し支えないか？	差し支えない。
17 医薬発第 0515008 号「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」の二の 6 において、外国で使用されている物であって、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によるものと疑われる感染症の種類別発生状況等の提出が求められているが、製品の範囲はどこまでか？	外国で使用されているものについては、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ものによる感染症症例が報告範囲となる。
18 薬食安発第 1024006 号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ないのか？	当該学会誌等は、感染症定期報告を行う製造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、yahooなど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、企業ごとに判断すること。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に添付すること。

Q	A
19 別紙様式第1、別紙様式第3及び別紙様式第4の、「器官別大分類」及び「基本語」とは何か？	MedDRA/Jに基づく器官別大分類(SOC)及び基本語(PT)のことである。
20 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とは、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添付する場合が想定される。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。
21 海外で未承認の製品については、日本での承認年月日を国際誕生日としてよいのか？	良い。
22 海外で承認されているが、国際誕生日が不明である場合、報告起算日を当該製品の承認年月日の属する末日としてよいのか？	認められない。報告起算日とすることができるのは、国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は日本における承認日である。

3. 報告書の記載方法について

Q	A
23 生物由来製品の一般的名称がなく、承認書に記載されていない場合は、報告書における「一般的名称」はどのように記載すればよいのか？	空欄として差し支えない。
24 薬食安発第1024006号の2の(2)の③の「含量」の記載については、含量が分からない場合は空欄でよいのか？	例えば製造工程で使用しており具体的な量を記載できない場合は「製造工程で使用－検出限界以下」、「製造工程で使用－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置がある場合は、当該数値から算出した含量(例：〇〇 η g以下)を記載すること。
25 薬食安発第1024006号の2の(2)の④の「原産国」の記載は、反芻動物についてのみ記載すればよいのか？	反芻動物以外であっても、原則として「原産国」を記載すること。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

Q	A
	数の「原産国」を記載すること。なお、反芻動物以外について原産国を記載出来ない場合にあっては注釈をつけることが望ましい。
26 2回目以降の報告書における「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様となる。
27 安全性に関する見解等はどのように記載したらよいか？	安全性に関する見解等は、別紙様式第2、5、6に示した情報を踏まえて、当該生物由来製品及び当該生物由来成分に関する企業の見解を述べる。その際、文献、症例及び措置に対する見解を、できるだけ基本語毎にまとめて記載すること。なお、個々の文献、症例及び措置に対する報告企業の意見は、それぞれ別紙様式第2、5、6に記載すること。

4. 添付資料の作成について

Q	A
28 薬食安発第 1024006 号の2の(8)の①の外国措置報告書について、薬事法第77条の4の2に基づき報告したものを定期報告書に添付すると解釈してよいか？	良い。
29 同一症例について追加報告、未完了報告、取下げ報告がある場合、別紙様式第3における感染症の症例数の集計はどのように行うのか？	別紙様式第3においては、第一報についての記載を行い同一症例の感染症は1件として集計すること。また、前回以前の調査期間において記載した症例について、今回調査期間において取り下げた場合は、前回以前の件数を修正すること。 さらに、前回以前の調査期間において記載した症例について、今回調査期間において追加報告があった場合は、最新の追加報告があ

	った調査期間における件数として計上し、前回以前における計上数を修正すること。
30 同一の症例について、未完了報告、完了報告、追加報告及び取り下げ報告など複数回症例票を提出している場合、感染症定期報告の別紙様式第4はどのように記載したらよいのか？	別紙様式第4には、未完了報告、完了報告、追加報告及び取り下げ報告に係らず、調査期間内に報告した感染症症例全てについて記載すること。 また、前回以前の調査期間において記載した症例に係る追加報告が今回調査期間にある場合は、前回以前の報告における別紙様式第4の記載を削除せず、同一症例であることが分かるように、番号欄に同一の番号を付与すること。 この場合、備考欄に、その旨記載すること。(例：第n回症例番号Xは前回報告における第n-1回症例番号Xにおいて報告したものの追加報告)
31 製造工程や添加物で「人血清アルブミン」を使用している生物由来製品の報告書において、「人血清アルブミン」による感染が疑われる症例の文献があった場合には「個別症例票」を作成する必要があるか？	医薬品の場合は、文献中の「人血清アルブミン」が外国で使用されているものであって、当該生物由来製品と生物由来成分の含有区分が同一で、かつ、当該由来製品の有効成分が同一の場合は、作成する必要がある。医療用具の場合は、当該生物由来製品と同一の医療用具に限る。それ以外の場合には、研究報告で対応すること。
32 研究報告の出典文献(雑誌)については、どの程度まで記載すればよいのか？	研究報告における出典には、文献(雑誌)名、巻号(発行年月日)、該当ページを記載すること。

Q	A
33 研究報告に添付する文献はどのように添付したらよいか？	研究報告の添付方法は以下の順番とする。 1) 別紙様式第1 2) 別紙様式第2-1又は第2-2 3) 当該研究報告に対応する文献 4) 文献の和訳(添付する場合のみ) 5) 以後は、文献の数だけ2)～4)を繰り返す。
34 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の中で複数の文献のレポートを提出してもよいか？	研究報告調査報告書は文献毎に作成すること。なお、文献が示されていない場合のみ、検索エンジンによる一連のニュースを1つの研究報告調査報告書とすることで差し支えない。
35 研究報告の文献が邦文以外の場合、翻訳を添付する必要があるか？	英語の文献については翻訳を省略して差し支えない。英語以外の外国語文献については、全文の邦訳を添付すること。