

感染症定期報告制度について

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは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定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)

第29条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

1 感染症定期報告制度の趣旨

- 生物由来製品については、その原材料が細胞組織等であることから、未知の感染因子（細菌、ウイルス等）を含有している可能性が否定できない。
- 生物由来製品による感染症のリスクは、化学的合成品たる医薬品による副作用と異なり、
 - ・ 製品との因果関係が明確になる以前から潜在的に進行するおそれがあり、
 - ・ 感染した後は、時間の経過に伴い軽減することなく、一定期間経過後に顕在化するおそれもある。
- 平成8年の薬事法改正において、製造業者等に対して、感染症に関して製品との関連が否定できない症例の報告・研究報告義務を明確化したところであるが、感染症対策をより綿密に行うために、製品に直接的な影響が未だ不明の原料動物等の感染症に関する最新の知見を常に把握し、それを集積したうえで感染症のリスクを多角的に評価・検討することにより、原材料又は製品による感染リスクの可能性を常に認識するとともに、個別報告の集積による頻度・傾向等の把握を容易とするよう、感染症定期報告制度を導入する。

(注) 感染症定期報告制度の創設により、新制度の下では、

- ① 感染被害が発生した個別症例・研究論文等に基づき、一例ごとに報告を求めることにより、迅速な対策を講じる仕組みと、
- ② 感染被害が発生するか否かが不明な段階において、原材料及び製品による感染症に関する最新の知見・論文等を集積し、定期的な報告を求めることによりリスクを評価し、必要に応じた対策を講ずる仕組みを、透明性が確保された手続きの下、併せ持つことになる。

2 感染症定期報告に関する事務処理等について（別紙2）

(1) 薬事・食品衛生審議会における審議の流れ

- 原則、まず安全対策部会において、医学・薬学的見知から専門性の高い審議を行い、次に、血液事業部会において、安全対策部会の審議結果を説明し、血液分野の特性等を踏まえた総合的な審議を行う。
- なお、血液事業部会から早急に開催する旨の意見があった場合、厚生労働省は、安全対策部会に先んじて血液事業部会を開催する。
- 両部会での意見の相違をみた場合は、事務局である厚生労働省が部会の開催等を含め両部会の意見調整を図る。
- 厚生労働省は、審議会の意見を踏まえ、製造業者等に対する助言、指導その他必要な措置を講じるとともに、その旨を審議会に報告する。

(2) その他関連事項

- 審議会資料の公開
 - ・ 審議会における議論の中立性が確保された審議・検討を行うため、委員へは、企業から提出された報告書をそのまま配付する。
 - ・ 会議及び報告書は、原則、個人情報又は企業情報を除き、公開とする。

3 厚生労働省令で定める事項等について

(1) 報告対象となる情報

感染症定期報告として報告を求める情報としては、企業として、最新の知見に基づき評価・検討し、常に感染症リスクの可能性について認識するとともに、必

要な措置を講じるうえで必要な事項を定めることとする（別紙3参照）。

（2）国内外の文献等の収集方法

- 各企業が従前から行っている情報収集の方法等の活用により、各企業が独自に収集する。

（3）収集する国内外の文献等の範囲

- 当該範囲については、『当該製品に使用されている人又は動物由来原材料と同じ動物種（同一動物種で他の臓器・組織に起因するものを含む。）において報告された人獣共通感染症（動物自身の感染症、臓器等の使用による人への感染症を含む。）に関する論文』とする（別紙4）。
- 一方、報告論文の収集については、標準的な調査の対象となる具体的な「文献リスト」等を作成し、審議会等へ報告する（別紙5）。
また、「文献リスト」については、毎年度適切な見直しを行い、その都度審議会等へ報告する。

（4）報告期間等のルール事項

- 報告期間（論文等収集期間）は、6ヶ月とし、年2回、国への報告を求めることとする。なお、当該品目等による感染症の発生状況等を踏まえ、必要に応じて審議会等の意見を聴いて、個別品目ごとに報告回数を増やすこととする。
- 報告にあたっては、原材料成分ごとにまとめて報告することを可とする。
- まとめて報告する場合、報告の起点は、報告対象の製剤の承認日のうち、最も古い承認日とする。
- 感染症定期報告の報告事項の起点は、前回提出時の1ヶ月前からとする。

現行制度における感染症対策

- 薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定に基づき、企業に対して、
 - ・ 「当該製品」又は「当該製品と成分が同一性を有すると認められるもの」の使用によると疑われる感染症の個別症例
 - ・ 当該製品の使用による感染症の発生数、発生条件等が変化したこと等に関する国内外の研究論文等の提出を義務付けている。
- 厚生労働省としては、上記報告を評価・検討し、必要な安全対策を実施。

(関連条文)

法第 7 7 条の 4 の 2 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は、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、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

施行規則第 6 4 条の 5 の 2 医薬品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は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ (略)

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(3) に掲げる事例を除く。
- (5) (1) から (4) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

□ 当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症によるイ (1) から (6) までに掲げる症例等の発生

ハ 外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、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

二 次に掲げる事項(前号に該当するものを除く。) 三十日

イ、ロ(略)

ハ 当該医薬品等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品等の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

2 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は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医療用具について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ(略)

ロ 当該医療用具等の使用によるものと疑われる感染症による前項第一号イ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生

ハ(略)

二 外国で使用されている物であつて当該医療用具と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものに係る製造、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

二 次に掲げる事項(前号に規定するものを除く。) 三十日

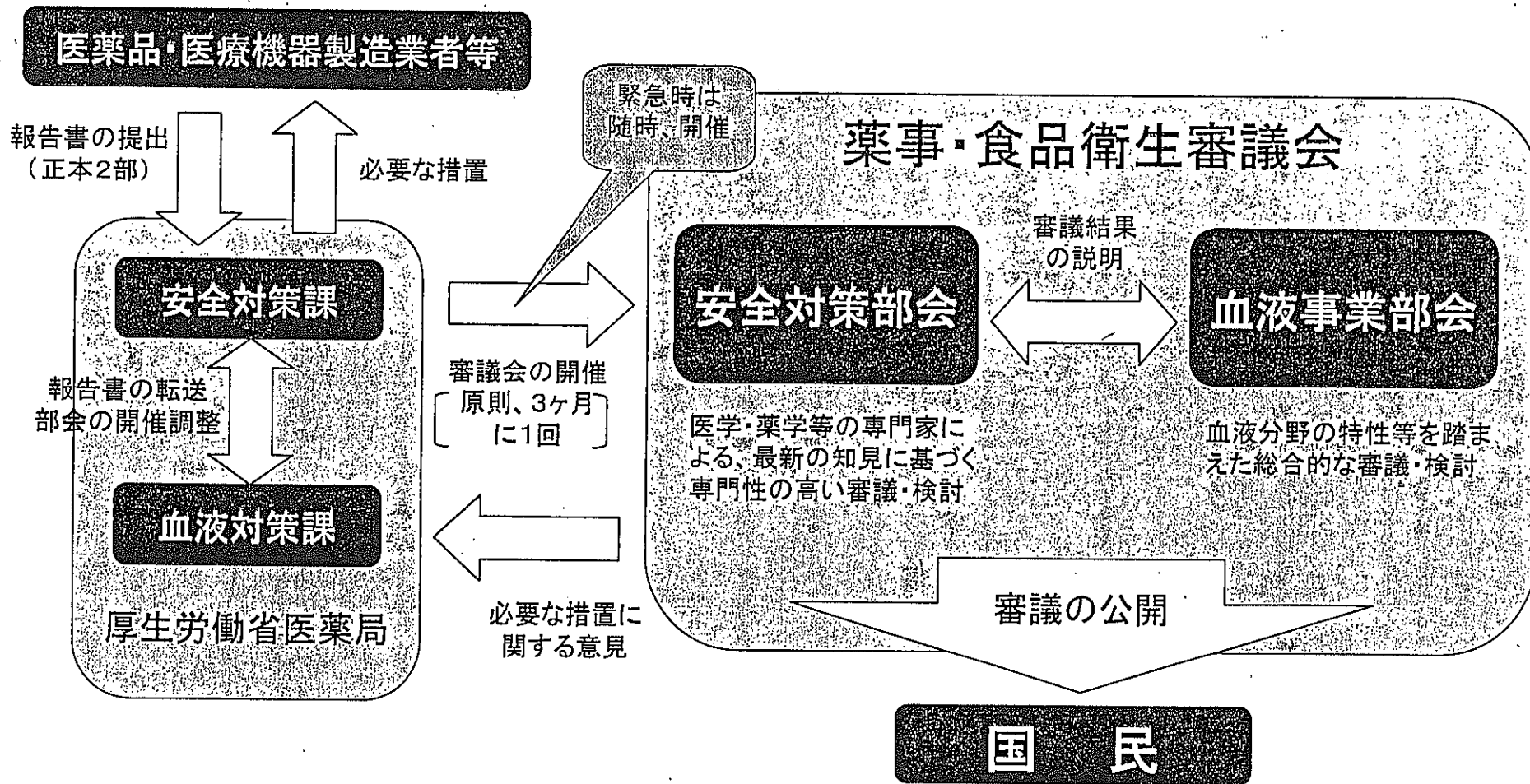
イ(略)

ロ 当該医療用具の不具合による影響であると疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医療用具の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ(略)

二 当該医療用具等の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあること、当該医療用具等に係る人の健康に影響を与える不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療用具が承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

感染症定期報告の審議会への報告の流れ



- 製造業者等は、感染症定期報告書を厚生労働省に提出する。
- 厚生労働省は、安全対策部会において科学的視点から専門性の高い審議・検討を行うとともに、血液事業部会において、血液分野の特性等を踏まえた総合的な審議・検討を行う。

9

8