

03/01/30 22:08

生物由来製品に関する感染症定期報告書（案）

生物由来製品 の名称	販売名	承認番号	
	一般名	承認年月日	
		薬効分類	
承認された効能、効果、性能又は使用目的			
承認された用法及び用量又は使用方法			
当該生物由来製品の原材料のうち人その他の生物に由来する成分の名称		注1) 論文の調査範囲が同じで、安全性についてまとめて評価できる範囲の区分名(人血液、馬血液等)	
当該原材料の含量及び剤型又は形状		注2) 一日当たりの暴露量が分かる場合には、その数値も併せて記載する。	
調査期間		基準日	注3) まとめて報告する生物由来製品の承認日のうち、最も古いもの
出荷数量		報告回数	
当該生物由来製品等についての感染症に関する研究報告の名称一覧		注4) 調査期間中に報告された当該生物由来製品等の原材料となる生物において報告された、「人獣共通感染症」に関する研究報告の名称	
当該研究報告の概要		注5) 当該研究報告の発生年月、経過、転帰等の概要	
当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の発現症例の一覧		注6) 調査期間中の当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の発生時期、感染症名、転帰等についての一覧表(国へ報告されたものに限らず、研究報告等に記載された症例及び原材料によるものと疑われる症例も含む)	
当該感染症の種類別発現状況		注7) 調査期間中の感染症について、患者性別、感染症名、転帰等の別に発生数、発生傾向等を解析した結果	
当該生物由来製品等の適正な使用のために行われた措置		注8) 国内又は海外で行われた回収、添付文書の改訂、使用の制限等の措置(原材料に対して行われた措置も含む)	
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		注9) 品質、有効性及び安全性に関する事項等	
当該生物由来製品等の安全性に関する見解		注10) 個々の研究報告等についての評価並びにこれまでの調査結果等を踏まえ、当該生物由来製品等の安全性及び今後の安全対策の必要性についての見解	
備考		注11) 別添として、最新添付文書の添付する。	

上記により感染症定期報告を行います。

平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

住所
企業名
代表者名

感染症定期報告の報告範囲について

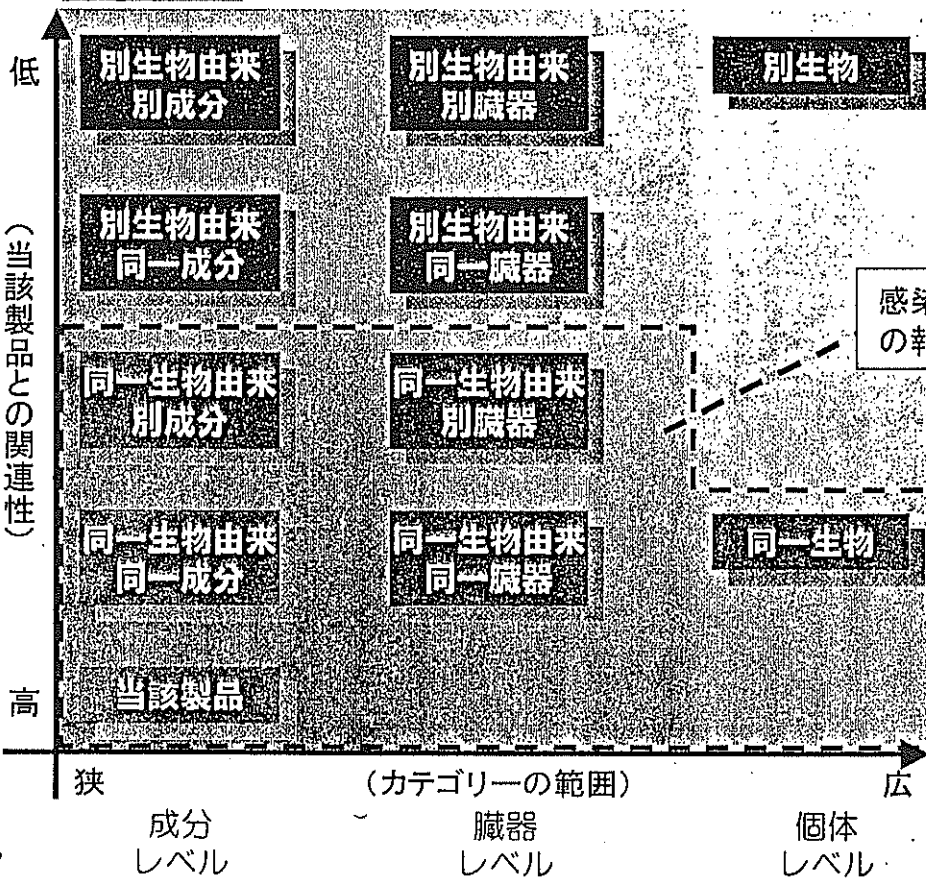
- ① 当該生物(ヒトを含む。)由来成分又は由来臓器を介したヒトへの感染に関する論文等に
限らず、当該生物の感染症に関する論文等全般のうち、
- ② ヒトに感染することが新たに判明した当該生物の感染症に関する論文等(新規感染)、
- ③ 当該生物の人獣共通感染症(生物自身の感染、臓器等の使用によるヒトへの感染を含む。)の感染頻度増加に関する論文等(頻度増加)、
- ④ 当該生物の人獣共通感染症の既知感染経路とは別の感染経路に関する論文等(新規感染経路)等を報告対象とする。

注: 報告対象範囲には、当該事実が「明確に示された」論文等だけでなく、「示唆された」論文等も含む。

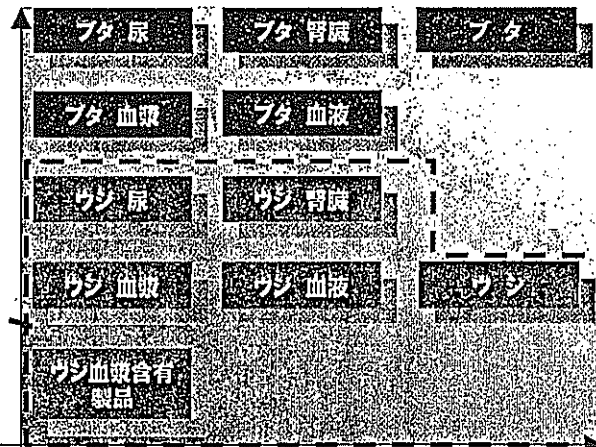
報告範囲

具体例

ウシ血漿含有製品の承認を持つ企業の場合



報告対象範囲の具体的イメージ



報告対象の論文等内容の具体的イメージ

- 当該製品の使用による感染症Aの増加(当該製品による感染)
- ウシ腎臓移植によるヒトへの感染症Bの増加(ウシ臓器による感染)
- ウシ感染ウイルスCのヒトへの感染(新規感染)
- 人獣共通感染症DのE国での頻度増加(頻度増加)
- 人獣共通皮膚感染症Fの血液感染(新規感染経路)等

感染症定期報告に係る文献等リスト (案)

1. 学会誌

学会誌名	
1	AIDS
2	Am Association of Blood Bank
3	Am J Infect Contol
4	Am J Tropical Med & Hygine
5	Ann Neurology
6	Arch Neurology
7	Arch Virol
8	Archives of Virology
9	Biologicals
10	Blood
11	British J of Haematology
12	British Medical Journal
13	CDPH/CDSC(英国)
14	CDR/Canada
15	CDR/CDSC(PHLS/UK)
16	Clinical Infectious Diseases
17	Clinical Microbiol Infect
18	Curr Opin Infect Dis
19	Dtsch Med Wochenschr
20	EMBO J
21	Emerging Infectious Diseases
22	Epidemil Infect
23	Euro Surveillance (Europe)
24	Hepatology
25	IASR(病原微生物検出情報)
26	IDWR(感染症発生動向調査:週報)
27	Infection and Immunity
28	Int J Food Microbiology
29	International J Leprosy and Other Mycobacterial
30	Intervirolgy
31	J Am Vet Med Assoc
32	J Clinical Microbiology
33	J general Virology
34	J Transplantation
35	JAMA
36	Japanese Journal of Infectious Diseases
37	Journal of Bacteriol
38	Journal of Clinical Microbiology
39	Journal of Clinical Virology
40	Journal of Gen Virology
41	Journal of General Virology
42	Journal of Human Virology
43	Journal of Immunology
44	Journal of Infectious Diseases
45	Journal of Medical Virology
46	Journal of Parasitology
47	Journal of Travel Medicine
48	Journal of Veterinary Medical Science
49	Journal of Virological Methods
50	Journal of Virology
51	Microbes and Infection
52	MMWR(CDC/USA)
53	Nature
54	Nature Medicine
55	Neurology
56	New England Journal of Medicine
57	Outbreak Verification List(WHO)
58	Pediatric Infectious Disease J
59	PNAS
60	SCIEH Weekly Report (Scotland)

61	Science
62	The Lancet
63	The Lancet Infectious Diseases
64	Transfusion
65	Transplantation
66	Tubercle and Lump Diseases
67	Vaccine
68	Virology
69	Virus Genes
70	Virus Research
71	Vox Sanguinis
72	WHO Weekly Epidemiological Record
73	Xenotransplantation
74	ウイルス
75	環境感染症学会雑誌
76	感染と抗菌薬
77	寄生虫学会誌
78	食品衛生研究
79	日本エイズ学会誌
80	日本公衆衛生学会誌
81	日本再生医療学会 学会誌
82	日本獣医公衆衛生学会誌
83	日本組織移植学会 学会誌
84	日本輸血学会雑誌
85	結核
86	小児感染免疫
87	日本ハンセン病学会誌
88	日本化学療法学会雑誌
89	日本感染症学雑誌
90	日本細菌学雑誌
91	日本小児科学会誌
92	日本性感染症学雑誌
93	日本熱帯医学雑誌
94	病原微生物検出情報
95	臨床とウイルス
96	臨床と微生物

2. 学会

(国内)

学会名	
1	日本医真菌学会
2	日本ウイルス学会
3	日本エイズ学会
4	日本衛生動物学会
5	日本感染症学会
6	日本寄生虫学会
7	日本血液学会
8	日本結核病学会
9	日本公衆衛生学会
10	日本細菌学会
11	日本小児感染症学会
12	日本小児血液学会
13	日本ハンセン病学会
14	日本免疫学会
15	日本輸血学会
16	日本臨床ウイルス学会
17	日本臨床寄生虫学会
18	日本臨床血液学会
19	日本ワクチン学会
20	日本小児循環器病学会
21	日本リスク研究学会

(国外)

学会名	
1	国際感染症会議
2	米国微生物学会議
3	米国獣医学会議
4	国際細菌学、応用微生物学会議
5	国際ウイルス学会議
6	国際寄生虫学会議
7	国際真菌学会議
8	国際輸血学会議
9	TEPHINET会議
10	EIS会議
11	新興再興感染症会議
12	国際旅行医学会議

利用するデータベース等の種類

- ① Pub Med
- ② ProMED
- ③ AABB Weekly Report
- ④ Reuters Health Information
- ⑤ Time
- ⑥ Infectious Disease News Brief
- ⑦ WHO のホームページ
- ⑧ CDC のホームページ
- ⑨ FDA のホームページ
- ⑩ OIE のホームページ
- ⑪ 医学中央雑誌の CD-ROM
- ⑫ Google
- ⑬ HotVot
- ⑭ AltaVista
- ⑮ Inktomi
- ⑯ yahoo