

医薬安発 1226 第 2 号
令和 7 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る
調査内容及び記載方法について

再生医療等製品及び生物由来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」（平成 29 年 4 月 28 日付け薬生安発 0428 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知。以下「感染症定期報告課長通知」という。）により示しているところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）の施行に伴い、「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症評価報告制度について」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 7 号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）により、再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等が製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品（以下「製品」という。）の感染症評価報告に係る報告事項や報告様式等について通知したところです。これを踏まえ、当該製品の感染症評価報告に係る調査内容、記載方法、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。

本通知は改正法の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとし、本通

知の適用に伴い、感染症定期報告課長通知は廃止します。

記

1 調査内容

(1) 研究報告について

局長通知の記の1の(1)及び(2)の①における研究報告とは、次に掲げる事項を対象としたものであること。

ア 当該製品の由来となる人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）から人に感染すると認められる疾病

イ 当該製品の原材料（生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に規定する「原材料」であって、人その他の生物を由来とするものに限る。以下同じ。）から人に感染すると認められる疾病

ウ 生物由来成分（当該製品に含有し、又は製造工程において使用している原料又は材料（人その他の生物に由来するものに限る。）。以下同じ。）から人に感染すると認められる疾病

エ 当該製品の原材料から生物由来成分に至る間の物から人に感染すると認められる疾病

オ 当該製品から人に感染すると認められる疾病

(2) 研究報告の調査方針について

局長通知の記の1の(2)の①の研究報告に係る調査を行うに際しては、対象となる研究報告のうち、各再生医療等製品又は各生物由来製品の製造販売業者等の責務に基づく適正な判断の下、次に掲げるものなど当該製品を評価するに当たって、より重要と考えられるものから、必要な調査を実施すること。

ア 当該製品について新たに判明した感染症に関するもの

イ 感染症の発生頻度の増加に関するもの

ウ 新たに判明した感染経路に関するもの

(3) 論文等により発表された感染症症例に関する報告の取扱いについて

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製品によるものと疑われる個別の症例であることから、局長通知の記の2の(2)の⑥の「当該製品等によるものと疑われる感染症」として報告を行うこと。

(4) 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は適正な使用のために行われた措置（以下「適正使用等確保措置」という。）について

ア 局長通知の記の1の(1)における適正使用等確保措置とは、外国で使用されている物であって、当該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再生医療等製品又は生物由来製品（製品名が不明であるものを含む。）を対象としたものであること。

イ 局長通知の記の1の(2)の③における適正使用等確保措置とは、次に掲げる事項を対象としたものであること。

(ア) 当該製品

(イ) 外国で使用されている物であって、当該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再生医療等製品又は生物由来製品（製品名が不明であるものを含む。）

(5) 適正使用等確保措置の調査方針について

局長通知の記の1の(1)及び1の(2)の③における適正使用等確保措置については、次の観点から必要な調査を実施すること。

ア (4)の事項に係る、保健衛生上の危害の発生又はその拡大を防止するための措置が講じられた場合のうち、感染症に係るもの

イ (4)の事項に係る、適正使用を確保するための措置が講じられた場合のうち、感染症に係るもの

ウ (4)の事項に係る、製造、輸入若しくは販売の中止、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うち、感染症に係るもの

(6) 安全性に関する報告を行う者の見解について

局長通知の記の2の(1)の⑤及び2の(2)の⑧における安全性に関する報告を行う者の見解（以下「安全性に関する見解等」という。）については、当該報告に係る調査結果の概要及びその調査結果に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について、製造販売業者等の見解をまとめること。

(7) 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧について

局長通知の記の2の(2)の⑥における感染症（以下「当該製品等によるものと疑われる感染症」という。）の種類別発生状況及び発生症例一覧とは、次に掲げる事項を対象としたものであること。

ア 当該製品

イ 外国で使用されている物であって、当該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再生医療等製品又は生物由来製品（製品名が不明であるものを含む。）

（8）品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報について

局長通知の記の2の(2)の⑨における品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報については、当該製品について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報のうち、感染症に係るもの（以下「その他の適正使用情報」という。）であること。

（9）調査対象外成分について

生物由来原料基準の適用を受けない原料又は材料に係る調査は、本報告の対象外であること。

2 調査結果の取りまとめについて

（1）局長通知の記の1の(1)の場合

感染症評価報告書ごとに局長通知別紙様式を作成し、調査した結果等を以下のとおり取りまとめ提出すること。

ア 研究報告について

（ア）局長通知別添2を用いて、知った研究報告（文献その他の知見を含む。）の名称一覧を作成すること。

（イ）局長通知別添3を用いて、感染症研究報告調査報告書を作成すること。

（ウ）（イ）の「感染症研究報告調査報告書」ごとに文献等を参考資料として提出すること。

イ 適正使用等確保措置について

（ア）局長通知別添6を用いて、知った措置内容の感染症に関する外国における措置調査報告書を作成すること。

（イ）関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）を参考資料として提出すること。

ウ 安全性に関する見解等について

（ア）局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、局長通知別添7を用いること。

（イ）参考資料があれば提出すること。

(2) 局長通知の記の1の(2)場合

感染症評価報告書ごとに局長通知別紙様式及び別添1を作成し、当該調査期間中に調査した結果等を以下のとおり局長通知別添2から別添7までを用いて取りまとめ提出すること。

ア 研究報告について

- (ア) 局長通知別添2を用いて、当該調査期間中に収集した研究報告（文献その他の知見を含む。）の名称一覧を作成すること。
- (イ) 局長通知別添3を用いて、(ア)の「感染症に関する研究報告の名称一覧」に掲げる研究報告ごとに感染症研究報告調査報告書を作成すること。
- (ウ) (イ)の「感染症研究報告調査報告書」ごとに文献等を参考資料として提出すること。

イ 当該製品等によるものと疑われる感染症について

- (ア) 局長通知別添4を用いて、当該調査期間終了時までに収集した感染症の種類別発生状況の一覧を作成すること。
- (イ) 局長通知別添5を用いて、当該調査期間中に収集した感染症発生症例の一覧を作成すること。

ウ 適正使用等確保措置について

- (ア) 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、局長通知別添7を用いること。
- (イ) 参考資料があれば提出すること。

エ 安全性に関する見解等について

- (ア) 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、局長通知別添7を用いること。
- (イ) 参考資料があれば提出すること。

オ 外国における措置について

- (ア) 局長通知別添6を用いて、当該調査期間中に収集した措置内容ごとに感染症に関する外国における措置調査報告書を作成すること。
- (イ) 関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）を参考資料として提出すること。

カ その他の適正使用情報について

- (ア) 局長通知別紙様式に記載すること。記載欄が足りない場合は、局長通知別添7を用いること。
- (イ) 参考資料があれば提出すること。

3 一括報告について

局長通知の記の6の(1)に従い生物由来成分ごとに一括報告する場合は、局

長通知別紙様式の区分1ごと及び生物由来成分ごとに報告書を分け、同一の生物由来成分を含有する複数の製品についてまとめて記載すること。

局長通知の記の(1)に従い原産国が同一の原材料（人その他の生物に由来するものに限る）ごとに一括報告する場合は、局長通知別紙様式の区分1ごと及び原産国ごとに報告書を分け、同一の原材料の複数の製品についてまとめて記載すること。

4 報告書の提出について

(1) 提出する書類等及び提出部数

以下の表に示すとおり提出すること。

	提出物	提出形式/必要部数
①	局長通知別紙様式及び別添1から別添7まで	正本一部 エクセルファイル 別添1から別添7まで を含めて1ファイル
②	参考資料	PDFファイル 内容ごとに1ファイル
③	CCDS、CCSI等の国内外における主要な安全性情報文書	PDFファイル 1ファイル

(注意事項)

- ①については、局長通知別紙様式の正本一部及び別紙様式及び別添1から別添7までのエクセルファイルを提出すること（局長通知別紙様式及び別添1から別添7までのエクセルファイルのうち、提出が必要なもののみを提出すること）。
- ②については、当該報告において提出が必要なもののみ提出すること。
- ③については、該当する文書があり、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提出すること。

(2) 提出方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること。