

感染症定期報告制度の見直しについて

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 生物由来製品や再生医療等製品については、その原材料が細胞組織等を含むことから、未知の因子を含めた感染因子（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し、投薬後一定期間経過後に顕在化するおそれがあり、
 - ・感染した後は、時間の経過に伴い軽減しない場合がある。
- 従来の個別感染症症例や海外規制等局の措置等にかかる報告に加えて、上記の感染リスクの特徴を踏まえた対応として、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平成17年度に導入した。

感染症定期報告制度の概要

報告項目	報告内容	報告時期
研究報告	生物由来製品の原材料・原料・材料に係る生物について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病 生物由来製品について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病	製造販売の承認日等から6月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する機関）以内ごと
感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧	生物由来製品等によるものと疑われる感染症	
国内の適正使用等確保措置	生物由来製品による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止のために行われた国内での感染症に係る措置	
	生物由来製品の適正な使用のために行われた国内での措置	
外国における措置（品質、有効性及び安全性に関する事項その他生物由来製品の適正な使用のために必要な情報）	製造・輸入・販売の中止、回収、廃棄等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための感染症に係る措置	
その他	生物由来製品の出荷数量、注意事項等情報、安全性に関する報告者の見解など	

感染症定期報告の実態

報告された359件のうち、**約80%は主な報告事項がなかった**

内容	件数（割合）
研究報告	69（19.2%）
感染症の症例	13（3.6%）
適正使用等確保措置	4（1.1%）
3項目すべてについて報告すべきものがなかったと報告されたもの	289（80.5%）

令和3年7月9日開催令和3年度医薬品等安全対策部会資料4-1をもとに集計（令和2年12月1日-令和3年3月31日報告分）

令和3年度厚生労働科学研究 次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究（研究代表者：成川衛）

※再生医療等製品についても同様

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（抜粋） （令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

（6）感染症定期報告制度の見直し

- 再生医療等製品または生物由来製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価の報告（感染症定期報告制度）について、製品によっては報告対象期間中に報告対象となる事象がない場合も多い。そのため、安全性に関する様々な事案の発生時に、その都度、集積された最新の知見をもとに安全対策の必要性が検討され、必要な対策が講じられる制度に変更する必要がある。
- そこで、感染症定期報告制度について、定期的な報告ではなく、身体・生命に重大な影響を及ぼすおそれがある病原体が原材料に含まれる可能性があることが判明した場合など、リスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めることとし、他方で、対象期間中に報告対象がない場合は報告を不要とする見直しをすべきである。

新

(再生医療等製品に関する**感染症評価報告**)
第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等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再生医療等製品を評価し、**厚生労働省令で定めるところにより**、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(生物由来製品に関する**感染症評価報告**)
第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又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、**厚生労働省令で定めるところにより**、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

旧

(再生医療等製品に関する**感染症定期報告**)
第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等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再生医療等製品を評価し、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。

(生物由来製品に関する**感染症定期報告**)
第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又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。

→法律における「感染症定期報告」の記載を改正して、具体的な取扱いを省令で定めることとした。

30日報告（新設）

◆ **報告期限**：知ってから30日以内

◆ **報告が必要なケース**：

①人に感染するおそれのある疾病であって、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なるものに関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**新感染症**を想定）

②人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**1類感染症**を想定）

※措置は国内措置を除く

◆ **報告事項**：当該事項を知った旨

→詳細については通知 様式は6か月報告と同じものを想定

（30日報告である旨、当該製品の名称、承認番号・年月日、研究報告・措置の内容、報告者の見解等を想定）

未知の感染症として、制度部会で改正のきっかけとして例示した「新型コロナウイルス」等を想定

制度部会で例示した「ヒトの身体・生命に重大な影響を及ぼす恐れのあるものであると判明した場合」

6か月報告

◆ **報告期限**：従前の定期報告と同じタイミング（承認日から6月以内ごとに、その期間の満了後一月以内。翻訳猶予あり）

◆ **報告が必要なケース**：**報告事項がある場合**（30日報告で報告したものを除く）

◆ **報告事項**：従前の定期報告と同様

(参考) 省令新旧

改 正 後	改 正 前
<p>(再生医療等製品の感染症評価報告)</p> <p>第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、<u>次に掲げる事項を知つたときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</u></p> <p>一 <u>当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの</u></p> <p>二 <u>外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と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保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの</u></p> <p>(削る)</p>	<p>(再生医療等製品の感染症定期報告)</p> <p>第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、<u>次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。</u></p> <p>一 当該再生医療等製品の名称</p> <p>二 承認番号及び承認年月日</p> <p>三～十 (略)</p>

(参考) 省令新旧

改正後	改正前
<p>2 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。</p>	<p>2 前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。</p>
<p>一 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）</p>	<p>（新設）</p>
<p>二 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と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（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生</p>	<p>（新設）</p>
<p>三 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）</p>	<p>（新設）</p>

(参考) 省令新旧

改正後	改正前
3 前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。	(新設)
一 当該再生医療等製品の名称	
二 承認番号及び承認年月日	
三 調査期間	
四 当該再生医療等製品の出荷数量	
五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告	
六 当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種別発生状況及び発生症例一覧	
七 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置	
八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解	
九 当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報	

※生物由来製品についても第241条において同様に規定