

「感染症定期報告書」作成の手引き (2025年 改訂版)

2025年3月

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

はじめに

平成14年7月の薬事法改正により、生物由来製品の安全対策が強化され、その一環として、平成15年7月30日より生物由来製品に関する感染症定期報告制度が施行されました。

平成26年11月の薬事法等の一部を改正した薬機法においては、再生医療等製品も本制度の対象となることが義務化されました。施行から15年が経過した平成29年には、新たに通知が発出され、これを契機に手引きを改訂し(平成30年 改訂版)、その後も報告に関する新たな通知が発出されました。

令和3年には報告に際する調査対象期間が「6ヶ月以内」に変更され、令和5年からは申請電子データシステムを利用したオンライン提出が可能となりました。さらに、令和6年からは、局長通知別添2から7において、当該報告の調査対象期間に新たに報告すべき情報が得られていない場合に、感染症定期報告の記載内容を一部簡略化できるようになりました。

ファーマコビジランス部会では、平成30年改訂版の手引き発行後に発出されたこれら通知等を反映した改訂版の作成に着手し、この度、新たに発行することとなりました。

なお、感染症定期報告は再生医療等製品並びに医療機器も対象となりますが、本手引きは医薬品を対象に編集しております。再生医療等製品や医療機器に関しては十分に検討されていない部分がありますので、その点をご留意のうえご利用いただきますようお願い申し上げます。

本手引き作成にあたり、ご指導を賜りました厚生労働省医薬局医薬安全対策課並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の皆様に深謝するとともに、ご尽力いただいたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム2のメンバー及び関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

2025年3月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会 副部会長 西谷 敏彦

副部会長 守田 真

継続課題対応チーム2 リーダー 川口 奈美

担当拡大幹事 若林 真希

目 次

はじめに

目次

I. 用語の定義、関連通知

1. 用語の定義 1
2. 関連法規および通知類 2

II. 感染症定期報告制度

1. 感染症定期報告の調査範囲 4
2. 調査対象となる医薬品等の範囲について 5
3. 報告を求める事項について 5
4. 報告起算日、調査単位期間及び報告時期について 6
 - 1) 報告起算日について 6
 - 2) 調査単位期間及び報告時期 6
5. 調査内容 7
 - 1) 研究報告について 7
 - 2) 研究報告の調査方針について 7
 - 3) 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧について 8
 - 4) 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 8
 - 5) 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について 8
 - 6) 安全性に関する当該報告を行う者の見解について 9
 - 7) 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 9
 - 8) 調査対象外成分について 9
 - 9) 調査対象文献等について 9
6. 調査結果のとりまとめについて 13
 - 1) 研究報告について 13
 - 2) 当該製品等によるものと疑われる感染症について 13
 - 3) 適正使用等確保措置について 13
 - 4) 安全性に関する見解等について 13
 - 5) 外国における措置について 13
 - 6) その他の適正使用情報について 13

7. 報告上の留意点について	14
1) 一括報告	14
2) 一の再生医療等製品又は生物由来製品に複数の生物由来成分を含有する場合等の報告	14
8. 報告書の提出について	15
1) 提出する書類等及び提出部数	15
2) 文献等の添付方法	15
3) その他の提出資料の作成について	16
4) 申請データシステムによる報告の提出方法について	17
5) CD等報告の提出方法について	22
6) その他	24
Ⅲ. 感染症定期報告書に関する様式記載要領	
1. 全般的事項	26
感染症定期報告書（局長通知別紙様式）	27
感染症定期報告書（局長通知別紙様式）の記載要領	28
1. 一般的事項	28
2. 各欄の記載要領	29
製品の名称等（局長通知別添 1）	33
製品の名称等（局長通知別添 1）の記載要領	34
1. 一般的事項	34
2. 各欄の記載要領	34
感染症に関する研究報告の名称一覧（局長通知別添 2）	37
感染症に関する研究報告の名称一覧（局長通知別添 2）の記載要領	38
1. 一般的事項	38
2. 各欄の記載要領	39
感染症研究報告調査報告書（局長通知別添 3）	41
感染症研究報告調査報告書（局長通知別添 3）の記載要領	42
1. 一般的事項	42

2. 各欄の記載要領	43
感染症の種類別発生状況（局長通知別添4）	44
感染症の種類別発生状況（局長通知別添4）の記載要領	45
1. 一般的事項	45
2. 各欄の記載要領	46
感染症発生症例一覧（局長通知別添5）	48
感染症発生症例一覧（局長通知別添5）の記載要領	49
1. 一般的事項	49
2. 各欄の記載要領	50
感染症に関する外国における措置調査報告書（局長通知別添6）	52
感染症に関する外国における措置調査報告書（局長通知別添6）の記載要領	53
1. 一般的事項	53
2. 各欄の記載要領	54
局長通知別添7	55
局長通知別添7の記載要領	56
1. 一般的事項	56
2. 各欄の記載要領	56
IV. 参考資料	
参考資料1（感染症定期報告のスケジュール）	58
参考資料2（CD等ラベルの貼付についてお願い（感染症定期報告））	59
参考資料3（“報告すべき情報がない場合に使用する様式”を用いる際の注意事項）	60

I . 用語の定義、関連通知

I. 用語の定義、関連通知

1. 用語の定義

用語	定義	出典
生物由来製品	人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	医薬品医療機器法第2条第10項
特定生物由来製品	生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品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の措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	医薬品医療機器法第2条第11項
生物由来成分	再生医療等製品又は生物由来製品に含有し、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（植物を除く。）に由来するものに限る。）	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の5
原材料	ヒト又は動物から採取された組織、体液若しくは組織等の抽出物又はそのプールしたものをいい、それらを出発原材料として医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造に用いる原料又は材料を製するものをいう。	平成26年10月2日薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号第1の(1)
国際誕生日（IBD）	我が国又は外国で初めて当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認された日（IBD：International Birth Date）。	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の3
報告起算日	<原則として適用する起算日> 国際誕生日があるものについては、原則として、国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日のうち当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が承認された日の直前の日又は当該承認日。	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の3
調査単位期間	報告起算日から6月 （厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間）	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の2
調査対象期間	調査単位期間以内ごと	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の2（令和3年7月30日薬生発0730第5号により一部改正）
報告時期	調査単位期間の満了後1月以内。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おり、翻訳を行う必要がある場合においては、調査単位期間の満了後2月以内。	平成29年4月28日薬生発0428第1号記の2

2. 関連法規および通知類

本手引きでは、以下の通知などを下記の通り表記する。

関連法規および通知等	肩付き表記
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（昭和35年法律第145号）	医薬品医療機器法
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（令和元年12月4日 法律第63号）	
再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について（平成29年4月28日付け薬生発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、改正通知（令和3年7月30日付け薬生発0730第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を含む）	局長通知
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）	課長通知
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留意点について（令和6年3月29日付け薬機安発第6号、薬機安対一発第3号、薬機安対二発第2号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長通知）	部長通知
再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に関するQ&Aについて（平成29年7月28日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部・安全第二部事務連絡、改正事務連絡（令和6年3月29日付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、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）を含む）	QA
ICH国際医薬用語集日本版	ICH MedDRA/J
「生物由来製品関連 日薬連Q&A」の送付について（平成15年6月25日付け日薬連第406号）	
感染症定期報告の「原産国」記載に関する自主申し合わせについて（平成16年10月19日付け日薬連第668）	
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3年1月29日 厚生労働省令第15号）	
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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（厚生労働省令第155号 令和2年8月31日）	
申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知）	
市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について（令和5年8月30日付け 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、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）	事務連絡
医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品に係る報告等における添付文書等の取扱いについて（令和6年3月29日付け医薬発0329第4号、厚生労働省医薬局長通知）	
通知等には示されていないが、これまでPMDA からの指導により運用されているもの。	PMDA指導

II. 感染症定期報告制度

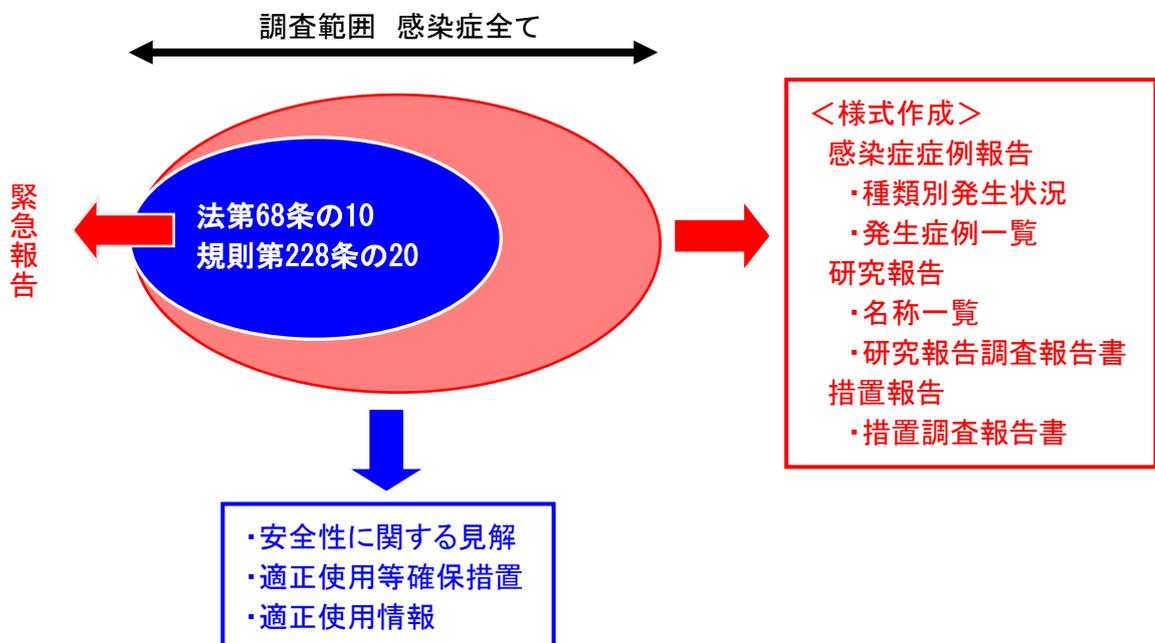
Ⅱ. 感染症定期報告制度

平成14年法律第96号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」が平成14年7月31日に公布され、新たに生物由来製品に関する制度が創設された。これにより生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認にかかわる医薬品における選任製造販売業者（以下、「製造販売業者」という）は、厚生労働省令で定めるところにより、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こととされ、感染症定期報告制度（医薬品医療機器法第68条の24）が法制化された。

感染症定期報告制度に関する報告方法等については、「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」（平成29年4月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発0428第1号）で、当該報告書に係る調査内容及び記載方法については、「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日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0428第1号）で通知されている。

1. 感染症定期報告の調査範囲

医薬品医療機器法第68条の24（感染症定期報告）



2. 調査対象となる医薬品等の範囲について

生物由来製品

「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（医薬品医療機器法第2条第10項）。」

なお、生物由来原料基準の適用を受けない原料又は材料に関する情報は、本報告の対象外である。

再生医療等製品

「次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるもの。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

（医薬品医療機器法第2条第9項）」

3. 報告を求める事項について 局長通知

- 1) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の名称
- 2) 承認番号及び承認年月日
- 3) 調査期間
- 4) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の出荷数量
- 5) 当該再生医療等製品又は当該生物由来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（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物、当該再生医療等製品又は当該生物由来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
- 6) 当該再生医療等製品、当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて、これらの成分（当該再生医療等製品若しくは当該生物由来製品に含有され、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（以下それぞれ、「当該再生医療等製品等」又は「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- 7) 当該再生医療等製品等又は当該生物由来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又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

- 8) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
- 9) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の注意事項等情報
- 10) 当該再生医療等製品等又は当該生物由来製品等の品質、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又は当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

4. 報告起算日、調査単位期間及び報告時期について

感染症定期報告を行うに際し、個々の製品又は生物由来成分ごとに報告起算日、報告時期等を十分確認する必要がある。〔用語の定義、参考資料（感染症定期報告のスケジュール）参照〕

1) 報告起算日について 局長通知

＜再生医療等製品及び平成15年7月30日以降に製造販売が承認された生物由来製品＞

国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日のうち当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が承認された日の直前の日又は当該承認日とする。

ただし、国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日が当該承認日と同じ場合にあっては当該承認日とする。

なお、報告起算日から当該承認日の前日までの期間については、調査の対象期間となるものではない。

＜承認日が平成15年7月29日以前の生物由来製品＞

国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は当該承認日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日のうち、平成15年7月30日の直前の日とする。

ただし、国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は当該承認日から起算して調査単位期間の整数倍を経過した日が平成15年7月30日の場合は平成15年7月30日とする。

＜国際誕生日が不明の場合＞

国際誕生日が明らかな場合は、原則として、国際誕生日若しくは国際誕生日に属する月の末日から算定した起算日を用いる。また、国際誕生日が不明の場合は、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認日を報告起算日とする。

なお、この場合、承認年月日の属する末日を報告起算日とすることは、原則、認められない。^{QAS}

2) 調査単位期間及び報告時期 局長通知

報告起算日から6月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）以内ごとに、その期間の満了後1月以内に報告する。

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おり、翻訳を行う必要がある場合においては、調査単位期間の満了後2月以内に報告することで差し支えない。

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、外国の文献等を研究報告で提出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。^{QA6}

報告起算日、調査単位期間、報告時期の設定については参考資料（感染症定期報告のスケジュール例示）を参照のこと。

なお、報告時期は、報告日ではなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）の受付日で判断する。書類の不足等、明らかな不備がある場合、受付できないため、留意する。^{QA7}

5. 調査内容 課長通知

1) 研究報告について

局長通知の記の1の(5)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。

- (1) 当該再生医療等製品又は当該生物由来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
- (2) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料（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
- (3) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品に含有し、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、「生物由来成分」という。）から人に感染すると認められる疾病
- (4) 当該再生医療等製品又は当該生物由来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
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。^{QA15}
- (5) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品から人に感染すると認められる疾病
具体的には、医薬品医療機器法施行規則第228条の20第1項第2号ロ、第2項第2号ハ、第4項第2号ハにある研究報告の規定を準用する。^{QA16}

2) 研究報告の調査方針について

上記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承認取得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。

なお、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対象となる。^{QA14}

- (1) 新たに判明した感染症に関するもの
- (2) 感染症の発生頻度の増加に関するもの
- (3) 新たに判明した感染経路に関するもの
- (4) 重大な感染症に関するもの

3) 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1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の一覧とは、次に掲げる事項を対象としたものである。

- (1) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品
- (2) 外国で使用されている物であって、当該再生医療等製品又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。)

医薬品の場合は、外国で使用されている物であって、当該製品と生物由来成分の含有区分が同一で、かつ、当該製品の有効成分が同一の場合は、感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧を作成する必要がある。医療機器及び再生医療等製品の場合は、外国で使用されている物であって、当該製品と同一性を有すると認められる場合については作成する必要がある。それ以外の場合には、研究報告で対応する。^{QA17}

4) 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再生医療等製品又は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、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。

5) 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について

局長通知の記の1の(7)における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。)については、次の観点から必要な調査を実施する。

- (1) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について、保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置が国内において講じられた場合のうち、感染症に係るもの
- (2) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の適正使用を確保するための措置が国内において講じられた場合のうち、感染症に係るもの

6) 安全性に関する当該報告を行う者の見解について

局長通知の記の1の(8)における安全性に関する当該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、製造販売業者の見解をまとめる。

7) 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1の(10)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、次の観点から必要な調査を実施し、(1)と(2)は分けて報告する。

(1) 外国における以下の(ア)又は(イ)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うち、感染症に係るもの(以下「外国における措置」という。)

(ア) 当該再生医療等製品又は当該生物由来製品

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

(2) 上記1)から5)及び7)の(1)に掲げるもののほか、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品又は当該生物由来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。)

8) 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基づく調査は、本報告の対象外である。

9) 調査対象文献等について

感染症定期報告に係る調査については、以下に掲げる学会誌、学会、ホームページ等を目安として行う。

当該学会誌等は、感染症定期報告を行う製造販売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。ただし、既存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、企業毎に判断する。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として提出する。

QA18

<学会誌名>

- | | |
|---|--|
| 1 AIDS | 29 Journal of Clinical Microbiology |
| 2 American Journal of Infection Control | 30 Journal of Clinical Virology |
| 3 American Journal Tropical Medicine & Hygiene | 31 Journal of General Virology |
| 4 Annals of Neurology | 32 Journal of Immunology |
| 5 Archives of Virology | 33 Journal of Infectious Diseases |
| 6 Biologicals | 34 Journal of Medical Virology |
| 7 Blood | 35 Journal of Parasitology |
| 8 British Journal of Haematology | 36 Journal of Travel Medicine |
| 9 British Medical Journal | 37 Journal of Veterinary Medical Science |
| 10 Clinical Infectious Diseases | 38 Journal of Virological Methods |
| 11 Clinical Microbiol Infect | 39 Journal of Virology |
| 12 Current Opinion Infectious Diseases | 40 The Lancet |
| 13 Dtsch Med Wochenschr | 41 The Lancet Infectious Diseases |
| 14 EMBO Journal | 42 Liver Transplantation |
| 15 Emerging Infectious Diseases | 43 Microbes and Infection |
| 16 Epidemil Infect | 44 Nature |
| 17 Euro Surveillace | 45 Nature Medicine |
| 18 Hepatology | 46 Neurology |
| 19 Infection and Immunity | 47 The New England Journal of Medicine |
| 20 International Journal of Food Microbiology | 48 Pediatric Infectious Disease Journal |
| 21 The International Journal of Tuberculosis and Lung disease | 49 PLOS Biology |
| 22 International Parasitology | 50 PLOS Medicine |
| 23 Intervirology | 51 PLOS Neglected Tropical Diseases |
| 24 JAMA Neurology | 52 PLOS ONE |
| 25 Japanese Journal of Infectious Diseases | 53 PLOS Pathogens |
| 26 The Journal of the American Medical Association | 54 Proceedings of the National Academy of Sciences |
| 27 Journal of American Veterinary Medical Association | 55 Science |
| 28 Journal of Bacteriology | 56 Transfusion |
| | 57 Transplantation |
| | 58 Tropical Medicine and Health |
| | 59 Vaccine |
| | 60 Virology |
| | 61 Virus Genes |

- | | |
|--------------------------------------|--------------------|
| 62 Virus Research | 75 日本血液学会誌 臨床血液 |
| 63 Vox Sanguinis | 76 日本公衆衛生雑誌 |
| 64 WHO Weekly Epidemiological Record | 77 日本細菌学雑誌 |
| 65 Xenotransplantation | 78 日本再生医療学会雑誌 再生医療 |
| 66 ウイルス | 79 日本獣医公衆衛生学会誌 |
| 67 感染症学雑誌 | 80 日本小児科学会雑誌 |
| 68 感染と抗菌薬 | 81 日本性感感染症学会誌 |
| 69 結核 | 82 日本組織移植学会雑誌 |
| 70 小児感染免疫 | 83 日本ハンセン病学会雑誌 |
| 71 食品衛生研究 | 84 日本輸血細胞治療学会誌 |
| 72 日本エイズ学会誌 | 85 臨床とウイルス |
| 73 日本化学療法学会雑誌 | 86 臨床と微生物 |
| 74 日本環境感染症学会誌 | |

<学会名>

① 国内

- | | |
|--------------|----------------|
| 1 日本医真菌学会 | 13 日本再生医療学会 |
| 2 日本遺伝子治療学会 | 14 日本小児感染症学会 |
| 3 日本ウイルス学会 | 15 日本小児血液学会 |
| 4 日本エイズ学会 | 16 日本小児循環器病学会 |
| 5 日本衛生動物学会 | 17 日本ハンセン病学会 |
| 6 日本炎症・再生医学会 | 18 日本免疫学会 |
| 7 日本感染症学会 | 19 日本輸血・細胞治療学会 |
| 8 日本寄生虫学会 | 20 日本臨床ウイルス学会 |
| 9 日本血液学会 | 21 日本臨床寄生虫学会 |
| 10 日本結核病学会 | 22 日本ワクチン学会 |
| 11 日本公衆衛生学会 | 23 日本リスク研究学会 |
| 12 日本細菌学会 | |

② 国外

- | | |
|---|--|
| 1 International Congress on Infectious Diseases | 4 International Union of Microbiological Societies |
| 2 American Society for Microbiology | 5 International Congress of Virology |
| 3 American Veterinary Medical Association | 6 International Congress of Parasitology |
| | 7 International Society for Human and |

Animal Mycology
8 International Society of Blood
Transfusion
9 Training Programs in Epidemiology and
Public Health Interventions Network

10 Epidemic Intelligence Service
11 International Conference on Emerging
Infectious Diseases
12 International Society of Travel
Medicine

<ホームページ等名>

1 PubMed
2 ProMED
3 Reuters Health Information
4 Time
5 Infectious Diseases News Brief
6 WHO のホームページ
7 CDC のホームページ
8 FDA のホームページ
9 OIE のホームページ
10 PHE (UK) のホームページ (Health
Protection Report 等)
11 CCDC (Canada) のホームページ
12 AABB (US) のホームページ (AABB Weekly

Report 等)
13 国立感染症研究所感染症情報センターのホ
ームページ (IASR (病原微生物検出情
報)、IDWR (感染症発生動向調査週報)
等)
14 MMWR (CDC/USA)
15 HPS Weekly Report (Scotland)
16 日本医薬情報センター (JAPIC) データベ
ース
17 医中誌Web
18 Google
19 Yahoo

6. 調査結果のとりまとめについて 課長通知

感染症定期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 7 を用いて取りまとめ提出する。

1) 研究報告について

- (1) 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。
- (2) 局長通知別添 3 を用いて、(1)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。
- (3) (2)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。

2) 当該製品等によるものと疑われる感染症について

- (1) 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。
- (2) 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。

3) 適正使用等確保措置について

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

4) 安全性に関する見解等について

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

5) 外国における措置について

- (1) 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。
- (2) 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。

6) その他の適正使用情報について

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

7. 報告上の留意点について 局長通知

1) 一括報告

同一承認取得者が承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品については、生物由来成分ごとに取りまとめて、一括して報告することができる。この場合、一括して報告するものうち次回調査単位満了日の最も早い日までの一括した調査を行い、その後、当該調査単位満了日から、一括して報告するものうち最も短い調査単位期間ごとに調査し、期間内に報告する。なお、報告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、引き続き従前の報告起算日を用いて報告して差し支えない。この場合、局長通知別紙様式の備考欄にその旨記載する。^{QA9}

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。課長通知

2) 一の再生医療等製品又は生物由来製品に複数の生物由来成分を含有する場合等の報告

一の再生医療等製品又は生物由来製品について、複数の生物由来成分を含有し、又は製造工程において使用している場合、それぞれの生物由来成分ごとに、局長通知別紙様式を作成し、報告する。

なお、この場合においても、当該生物由来成分ごとに、上記に従い、一括して報告して差し支えない。

ただし、生物由来成分が同一であっても、血液製剤と非血液製剤がある場合は、分けて報告書を作成する。^{QA10}

8. 報告書の提出について

報告に当たっては、局長通知別紙様式及び別添1から7を用いる。提出方法として、従前のCD等報告に加えて、申請データシステムによるオンライン提出も可能である。事務連絡 CD等報告の場合、必要事項を記載した局長通知別紙様式及び別添1から7を電子的に記録したCD-R(ROM)等を提出するとともに、局長通知別紙様式については紙媒体も提出する。局長通知

1) 提出する書類等及び提出部数 課長通知

以下の表に示す通り提出する。なお、①から④の電子ファイルの提出と併せて、それらに対応する紙媒体の資料一式を提出しても差し支えない。

	提出物	提出形式/必要部数	注意事項
①	局長通知別紙様式及び別添1から7	正本一部 (CD 等報告) エクセルファイル 局長通知別添1から7を含めて1ファイル	CD 等報告の場合、紙媒体の正本一部及び局長通知別紙様式及び別添1から7のエクセルファイルを提出する。 局長通知別紙様式については、文字等が途切れないよう体裁を整える。局長通知別添について、紙に印刷して提出する場合、体裁を整える必要はない。 QA11
②	参考資料	PDF ファイル 内容ごとに1ファイル	当該報告において提出が必要なもののみ提出する。
③	最新の添付文書	PDFファイル 製品ごとに1ファイル	令和6年3月29日付医薬発0329第4号厚生労働省医薬局長通知に基づき、PMDAのウェブサイトに添付文書等が掲載されている場合には、添付文書(電子添文)の提出は不要である。なお、求めがあった場合には速やかに提出すること。 医療機器及び化粧品については、PMDA ウェブサイトに添付文書が掲載されていても、添付文書の提出は必要である。また、現在製造していない等の理由で、添付文書を提出できない場合は、局長通知別紙様式の備考欄にその旨記載する。 <small>QA34</small>
④	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	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。

2) 文献等の添付方法

- ・英語の文献については翻訳を省略して差し支えない。ただし、PMDAから依頼があった場合に

は、翻訳を提出する。また、英語以外の外国語文献については、全文の邦訳を提出する。^{QA33}

- ・当該感染症定期報告書に一度添付したことがある文献について、文献の提出を省略することができる。ただし、局長通知別添2には研究報告の題目等必要事項を全て記載する。^{QA32}
- ・一括報告においては、添付文書や文献は重複して提出する必要はないため、各一部のみ提出する。^{QA31}
- ・複数の感染症定期報告に同一文献を添付し同日付で提出する場合は、そのいずれか1つの感染症定期報告書に添付された文献を「一度提出したことがある文献」と見なしてよい。^{QA32}

3) その他の提出資料の作成について 部長通知 別添1

- ・局長通知別紙様式及び別添1から7以外に提出する関連資料は、すべてPDFファイル形式とすること。
- ・局長通知別紙様式と共に提出する参考資料（Ⅱ. 6. 3）、4）、又は6）参照）については、項目ごとに一つのPDFファイルにまとめる。
- ・局長通知別添3と共に提出する文献等については、文献等毎にPDFファイルを分ける。
- ・局長通知別添6と共に提出する参考資料については、調査報告書毎にPDFファイルを分ける。
- ・添付文書を提出する場合は、添付文書毎にPDFファイルを分ける。CCDS、CCSI等の国内外における主要な安全性情報文書については、一つのPDFファイルにまとめる。

4) 申請データシステムによる報告の提出方法について 部長通知 別添2

(1) 提出書類について

課長通知で定める提出書類等を指定された提出形式で提出する。

(2) ファイル形式、文字コード

局長通知別紙様式及び別添：エクセル形式 (xls又はxlsx)

参考資料：PDF 形式 (pdf)

文字コード：シフトJIS

(3) 電子ファイル名

(ア) 局長通知別紙様式及び別添のエクセルファイル

以下の命名規則に従う。一度に複数の報告書を提出する場合は、末尾の枝番号を01、02、03 のように付与する。また、文字と文字の間は半角ハイフン (-) とする。医薬部外品及び化粧品については、医薬品と同様の命名規則とする。

「k+報告年度の西暦下2桁+8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」-「報告日 (yyyymmdd)」-「枝番号(01から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品： k23-20230401-01. xlsx

医療機器： k238-20230401-01. xlsx

再生医療等製品： k239-20230401-01. xlsx

(イ) 研究報告(文献)のPDFファイル

以下の命名規則に従う。PMDA指導

「b+報告年度の西暦下2桁+8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」-「報告日 (yyyymmdd)」-「報告書の枝番号」-「枝番号(01から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品(文献1)： b23-20230401-01-01. pdf

医薬品(文献2)： b23-20230401-01-02. pdf

医療機器(文献1)： b238-20230401-01-01. pdf

再生医療等製品(文献1)： b239-20230401-01-01. pdf

(ウ) その他の参考資料のPDFファイル

以下の命名規則に従う。PMDA指導

「t+報告年度の西暦下2桁+8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」-「報告日 (yyyymmdd)」-「報告書の枝番号」-「記号」-「枝番号」

記号は以下を用いる。

	再生医療等製品 : k239-20230401-01	
手続きの分類	分類1	分類2
	市販後安全性	感染症定期報告書

- (オ) 提出する電子ファイルはzipファイルに変換せず、各ファイルを上記ルールに従ってアップロードすること。
- (カ) 電子ファイルの登録を行う際には、以下の点に注意すること。
- ・1ファイルあたりの上限サイズは1GB、登録1回あたりの合計ファイルの上限サイズ10GB。(上限サイズを超える提出を行う場合は、事前に提出先部署に相談すること。)
 - ・PDFファイルは原則、テキスト形式で作成する。テキスト形式で作成できない場合は、画像形式で作成することによりよい。
 - ・PDFファイルには原則、パスワード設定をせずに提出する。電子添付文書等パスワード設定が簡単に外せない場合には、パスワード設定を解除せず提出することによりよい。
 - ・複数のファイルを登録する場合は複数回に分けず1回にまとめて登録すること。
 - ・PMDA提出前にファイルの不足又は不備が認められた場合は、すべてのファイルを削除した上で、改めて登録し直すこと。
 - ・ファイル説明はPMDAから指示がない場合、空欄でよい。
- (キ) 提出を行う際には、以下の点に注意すること。
- ・ウイルスチェック及び署名検証が完了したことを確認し、「行政機関へ提出」ボタンを押下し提出を行う。
 - ・1回のオンライン提出(1つの提出名称)では、複数の報告書を混在させないこと。
 - ・オンライン提出完了後に不備に気づいた場合は、PMDAでの受付処理中にデータ変更することを防ぐため、電子ファイルの追加、修正や取り消しの操作は行わず、提出先部署に問い合わせること。
- (ク) PMDAにおいて提出物の差替え・追加が必要と判断とした場合は、提出先部署より報告書等に記載のある担当者へ連絡を行う。PMDAからの連絡により提出物の差替え・追加をする場合、当該報告書等の提出にあたりゲートウェイシステム上で発番されたゲートウェイ受付番号(以下「GW受付番号」という)と同じGW受付番号上で提出ファイルの追加を行うこと。この時、備考(通信欄)に差替え・追加分の提出である旨を記載すること。なお、差替え・追加するファイル名は、前述の命名規則に従うこと。
- (ケ) 受領不可の場合は、PMDA 提出先部署より今後の対応指示と合わせて受領不可の連絡を受ける。受領不可の連絡を受けた場合には、提出先部署からの指示に従い、速やかに差替え・追加又は新たなGW受付番号での再提出を行うこと。
- (コ) 当日受付時間内にオンライン提出された報告書等の受付完了後、受領可否結果通知メールが原則翌営業日までに送信される。報告の受領・受付日は、同メールに記載された「受付年月日」で確認すること。受領可否結果通知メールが送信予定日の翌営業日

(原則、提出日の翌々営業日)までに届かない場合は、提出先部署に問い合わせること。受領可否結果通知メールに記載された内容に関する問い合わせは、配信専用である受領可否結果通知メールへの返信ではなく、提出先部署宛てに行うこと。

(サ) その他

- 共同開発品に関する報告は、連名による一報告ではなく、それぞれの企業から報告すること。
- 提出状態が「終了」となったGW受付番号の提出済み資料について修正等が必要となった場合は各提出先部署に問い合わせること。
- 操作方法等のゲートウェイシステムに関する問合せは、操作マニュアルに記載のオンラインヘルプデスク宛てに問い合わせること。
- オンライン提出時、突発的なシステムトラブルによりゲートウェイシステムを利用できなくなった場合は、上記のオンラインヘルプデスク宛てに問い合わせ、トラブル解決を試みるとともに、必要に応じ、従前の方法により報告すること。

別添1 受領可否結果通知メール

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】 の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] PMDA 製薬

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆、▲▲、■ ■

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 【手続き分類2】 ●●●、受付年月日：yyyy/mm/dd

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help▼pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>

注：ヘルプデスクのメールアドレスは迷惑メール防止対策のため実際のメール本文の記載（@を▼へ変更）とは異なっております。

5) CD等報告の提出方法について 部長通知 別添3

(1) 提出物について

- (ア) 局長通知別紙様式について、入力後のエクセルファイルを日本工業規格A4用紙に片面印刷し、紙媒体の報告書とする。
- (イ) 局長通知別添1から7については、紙媒体として提出する必要はないが、局長通知別紙様式と共に紙媒体の提出を希望する場合は、入力後のエクセルファイルを日本工業規格A4用紙に印刷する。
- (ウ) アとイに基づき作成した正本一部及び副本を返送する場合は副本一部に加え、局長通知別紙様式、別添1から7及び関連資料の電子ファイルを記録したCD等を提出する。

(2) CD等の作成について

提出する電子ファイルは、CD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) に記録して提出する。

(ア) 電子媒体の形式・CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベルCD3 及びJoliet、Romeo

容量：650MB 又は700MB

・DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

容量：4.7GB

(イ) ファイル形式、文字コード

局長通知別紙様式及び別添：エクセル形式 (xls又はxlsx)

参考資料：PDF 形式 (pdf)

文字コード：シフトJIS

(ウ) 電子ファイル名

① エクセルファイル

以下の命名規則に従う。一度に複数の報告書を提出する場合は、末尾の枝番号を01、02、03 のように付与する。また、文字と文字の間は半角ハイフン (-) とする。医薬部外品及び化粧品については、医薬品と同様の命名規則とする。

「k+報告年度の西暦下2桁+8 (医療機器) 又は9 (再生医療等製品)」 - 「報告日 (yyyymmdd)」 - 「枝番号 (01から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品： k23-20230401-01.xlsx

医療機器： k238-20230401-01.xlsx

再生医療等製品： k239-20230401-01.xlsx

② 研究報告 (文献) のPDFファイル

以下の命名規則に従う。一つの報告書につき複数の文献を提出する場合は、末尾の枝番号を01、02、03 のように付与する。

「b+報告年度の西暦下2桁+8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」-「報告日(yyyymmdd)」
- 「報告書の枝番号」 - 「枝番号(01から始まる半角数字の連番)」

例) 医薬品(文献1) : b23-20230401-01-01.pdf
 医薬品(文献2) : b23-20230401-01-02.pdf
 医療機器(文献1) : b238-20230401-01-01.pdf
 再生医療等製品(文献1) : b239-20230401-01-01.pdf

③ その他の参考資料のPDFファイル

以下の命名規則に従う。局長通知別添6に関する参考資料の場合のみ、末尾に枝番号(01から始まる半角数字の連番)を付与する。

「t+報告年度の西暦下2桁+8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」-「報告日(yyyymmdd)」
- 「報告書の枝番号」 - 「記号」 - 「枝番号」

記号は以下を用いる。

- ・ 「適正使用等確保措置」に関する参考資料 : 「確保」
- ・ 「安全性に関する見解」に関する参考資料 : 「安全」
- ・ 局長通知別添6に関する参考資料 : 「外国措置」
- ・ 「その他の適正使用情報」に関する参考資料 : 「その他」
- ・ CCDS、CCSI等の安全性情報文書 : 「情報」

例) 医薬品(適正使用等確保措置) : t23-20230401-01-確保.pdf
 医薬品(局長通知別添6 1件目) : t23-20230401-01-外国措置-01.pdf
 医薬品(局長通知別添6 2件目) : t23-20230401-01-外国措置-02.pdf
 医療機器(その他の適正使用情報) : t238-20230401-01-その他.pdf
 再生医療等製品(CCDS、CCSI等の安全性情報文書) : t239-20230401-情報.pdf

④ 添付文書のPDFファイル

以下の命名規則に従う。一つの添付文書に複数の製品が含まれている場合は、代表の製品名を一つ使用する。

「添文」 - 「製品名」

例) 添文-〇〇錠10mg

⑤ 作成時の留意点

- 一つの報告書につき、一つのエクセルファイルを提出する。
- 一つのCD-R(ROM) 又はDVD-R (ROM) に複数の報告書をまとめて提出して良い。その場合は、報告書毎にフォルダを作成し、フォルダ名はエクセルファイルのファイル名と同一とし、文献や参考資料などの関連ファイル一式を格納する。
- 提出するファイルは、ウイルスチェックをした後にCD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) に記録する。

(3) 報告書の提出方法 課長通知

持参提出：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受付へ提出する。

郵送提出：郵送又は宅配便で送付する場合は、宛先を「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」とし、封筒の表に「感染症定期報告」である旨を朱書きする。^{QA12}

(4) 報告書の提出に関して 部長通知 別添3

(ア) 報告書を提出する場合は、局長通知別紙様式の正本右下に、当該報告書に対応するエクセルファイルのファイル名を記載する。

(イ) 受領印が必要な場合は、局長通知別紙様式の控えと、宛先を記載し必要な切手を貼付した返信用封筒を提出する。

6) その他

(1) 調査期間中に承認整理した品目の取扱い

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局長通知別紙様式の備考欄に記載する。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。^{QA1}

(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取扱い

一変承認前の生物由来製品について、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。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、一変承認後に生物由来製品に該当しなくなる場合は、当該品目の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。^{QA2}

(3) 販売していないが、承認のみ有している製品の取扱い

感染症定期報告が必要である。感染症定期報告に係る調査を行い、報告する。^{QA3}

(4) 共同開発の場合、連名による報告の可否

当該製品が共同開発の場合にあっては、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。局長通知別紙様式は連名で作成し、提出する。^{QA4}

(5) 調査期間中に承認を承継した場合の取扱い

調査単位満了日に、承認を持っている企業が報告する。また、調査単位満了日から報告までに承継した場合は、報告時点で承認を持っている企業が報告すること。^{QA5}

Ⅲ. 感染症定期報告書に関する様式記載要領

Ⅲ. 感染症定期報告書に関する様式記載要領

1. 全般的事項 部長通知

1) 局長通知別紙様式及び別添 1 から 7 のエクセルファイルの作成について

(1) 入力用エクセルファイルの入手

局長通知別紙様式及び別添 1 から 7 については、以下のウェブサイトから入力用エクセルファイルをダウンロードして入力する。

(ア) 再生医療等製品及び生物由来製品（医療機器）

PMDAのウェブサイト又はPMDA の「医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKW サイト）」

<https://ikw.info.pmda.go.jp/kansenteiki.html>

(イ) 生物由来製品（医薬品、医薬部外品及び化粧品）

PMDA のウェブサイト又はPMDA の「医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）」

<https://skw.info.pmda.go.jp/kansenteiki.html>

(2) エクセルファイルの入力

(ア) 局長通知別紙様式及び別添 1 から 7 の各項目は、以下の入力規則及び入力に関する補足に従って入力する。

(イ) 局長通知別添 1、2、4 及び 5 は、上から順に入力し、途中で空欄の行を作らない。

(ウ) 局長通知別添 3、6 及び 7 は、複数の様式が必要な場合、シートをコピーして入力する。

(エ) 局長通知別添 2 から 7 については、当該報告の調査対象期間に報告すべき情報が得られた場合は入力し、報告すべき情報が得られていない場合は当該様式のシートは削除して提出する。

(オ) 局長通知別添 2 から 7 のいずれの項目においても当該報告の調査対象期間に新たに報告すべき情報が得られていない場合、別添 1 の出荷数量は「記載省略」、類別、生／特生、生物由来成分含量、遺伝子組換えは空欄とすることも差し支えない。

(3) エクセルファイルの紙出力

(ア) 局長通知別紙様式について、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に片面印刷し、紙媒体の報告書とする。

(イ) 局長通知別添 1 から 7 については、紙媒体として提出する必要はないが、局長通知別紙様式と共に紙媒体の提出を希望する場合は、入力後のエクセルファイルを日本工業規格 A 4 用紙に印刷する。

感染症定期報告書（局長通知別紙様式）

別紙様式

感染症定期報告書

区分1			
区分2			
製品の販売名			
生物由来成分の 名称等	名 称		原 材 料 名
	原産国		
調 査 期 間		～	起 算 日
同一生物種等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		報告の有無	
		感染症の有無	
当該製品等によるものと疑われる感染症		適正使用等確保措置の有無	
安全性に関する見解等			
適正 使用 情報	外国における措置	外国における措置の有無	
	その他の適正使用情報	適正使用情報の有無	
送 信 者 識 別 子			
備 考			

上記により感染症定期報告を行います。

令和 年 月 日

住所

企業名

氏名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

感染症定期報告書（局長通知別紙様式）の記載要領

1. 一般的事項

1) 同一承認取得者が承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品については、生物由来成分ごとに取りまとめて、一括して報告することができる。局長通知

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。課長通知

2) 一の再生医療等製品又は生物由来製品について、複数の生物由来成分を含有し、又は製造工程において使用している場合、それぞれの生物由来成分ごとに、局長通知別紙様式を作成し、報告する。

なお、この場合においても、当該生物由来成分ごとに、上記1)に従い、一括して報告して差し支えない。局長通知

ただし、生物由来成分が同一であっても、血液製剤と非血液製剤がある場合は、分けて報告書を作成する。QA10

3) 感染症定期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局長通知別添2から7を用いて取りまとめ提出する。課長通知

2. 各欄の記載要領 部長通知

1) 区分1

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、指定再生医療等製品、再生医療等製品、指定再生医療等製品・再生医療等製品

- ・再生医療等製品においては、「指定再生医療等製品」又は「再生医療等製品」の区別を選択する。複数の再生医療等製品について一括報告を行い、いずれの区分も含む場合は「指定再生医療等製品・再生医療等製品」を選択する。
- ・生物由来製品においては、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」又は「医療機器」の区別を選択する。

2) 区分2

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 血液製剤、非血液製剤

- ・再生医療等製品においては、入力しない。
- ・生物由来製品においては、「血液製剤」又は「非血液製剤」の別を選択する。

3) 製品の販売名

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の販売名を入力する。
- ・複数製品がある場合には、全ての製品名を入力する。

4) 生物由来成分の名称等

(1) 名称

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の生物由来成分名を入力する。

(2) 原材料名

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料名を入力する。

(3) 原産国

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該生物由来成分の由来となる生物の原産国名を入力する。生物由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外であっても、原則として入力が必要である。
- ・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数の原産国を入力する。
- ・生物由来原料基準において原産国の記録を要するもの以外について、原産国が不明である場合にあっては、「不明」と入力する。また、その理由については「備考」欄に入力することが望ましい。

- ・一括報告において複数の原産国が存在する場合は、製品毎又は原産国毎に区別して記載することが望ましい。^{QA20}

5) 調査期間

【入力規則】 yyyy/mm/dd 形式（西暦）

- ・当該感染症定期報告の調査対象期間を入力する。

6) 起算日

【入力規則】 yyyy/mm/dd 形式（西暦）

- ・局長通知の記の3に基づく起算日を入力する。【Ⅱ. 4. 1) 参照】
- ・同一承認取得者が承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品について、生物由来成分ごとにとりまとめて、一括報告する場合には、当該報告日の根拠となる起算日を入力する。
- ・2回目以降の報告における局長通知別紙様式の「起算日」については、第一回目の報告書と同じである。^{QA19}

7) 報告の有無（同一生物種等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）

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 有、無

- ・当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について、「有」か「無」を選択する。

8) 感染症の有無（当該製品等によるものと疑われる感染症）

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 有、無

- ・当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について、「有」か「無」を選択する。

9) 適正使用等確保措置

(1) 適正使用等確保措置の有無

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 有、無

- ・当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について、「有」か「無」を選択する。

(2) 適正使用等確保措置

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で270文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について、保健衛生上の危害の発生、若しくは、その拡大を防止するための措置、又は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、感染症に係るものについて入力する。
- ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7を入力する。
- ・参考資料がある場合には提出する。

10) 安全性に関する見解等

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で390文字以内）

- ・文献、感染症症例及び措置等に対する製造販売業者の見解を、ICH MedDRA/Jの基本語毎にで

きるだけまとめて入力する。

- ・個々の文献又は外国における措置に対する報告する製造販売業者の意見は、それぞれ局長通知別添3又は別添6に入力する。
- ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力する。
- ・参考資料がある場合には提出する。

11) 適正使用情報

(1) 外国における措置

(ア) 外国における措置の有無

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 有、無

- ・当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について、「有」か「無」を選択する。

(2) その他の適正使用情報

(ア) 適正使用情報の有無

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 有、無

- ・当該調査期間中に収集した報告、措置、情報等の有無について、「有」か「無」を選択する。

(イ) その他の適正使用情報

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で160文字以内）

- ・研究報告、当該製品等によるものと疑われる感染症、適正使用等確保措置、外国における措置以外に、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品について品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報のうち、感染症に関するものがあれば入力する。
- ・入力欄に収まらない場合は、「別添7に記載のとおり」とし、局長通知別添7に入力する。
- ・参考資料がある場合には提出する。

12) 送信者識別子

【入力規則】 自由記載（半角英字で60文字以内）

- ・医薬品医療機器法第68条の10による報告を行うに当たり、送信者識別子を有する場合は入力する。
- ・送信者識別子が無い場合は空欄とする。

13) 備考

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・担当者名及び連絡先を入力する。

- ・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、その旨を記載する。^{QA34}
- ・調査期間中に承認整理した品目について報告する場合、最終報告である旨を記載する。^{QA1}
- ・一括報告において、報告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、引き続き従前の報告起算日を用いて報告する場合は、その旨記載する。^{QA9}

14) 報告日

【入力規則】 令和yy年mm月dd日（和暦）

- ・郵送等により提出する場合は、発送日とする。
- ・それ以外の場合には、提出日とする。

15) 住所

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で100文字以内）

- ・法人の主たる施設の所在地を記載する。

16) 企業名

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で50文字以内）

- ・法人名を記載する。

17) 氏名

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で30文字以内）

- ・法人の代表者の氏名を記載する。

製品の名称等（局長通知別添1）

別添1

製品の名称等

番号	販売名	製品コード	一般的名称	承認番号	国際誕生日	承認年月日	出荷数量	類別 (再生医療等製品の み)	生/特生	生物由来成分		遺伝子組 換え
										含有区分	含量	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												

製品の名称等（局長通知別添1）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らない。

2. 各欄の記載要領

1) 販売名

【入力規則】自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の販売名を入力する。
- ・報告対象の製品が複数ある場合には、一製品につき一行入力する。

2) 製品コード

【入力規則】半角英数字で9文字以内

- ・医療用医薬品は、9桁の「医療用医薬品データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）を入力する。後発品等7桁の再審査用コードしか付与されない場合は、7桁のコードでよい。
- ・医療機器は、8桁のJMDNコードを入力する。
- ・再生医療等製品は、製品に対して付与された再審査用コード又は8桁のJMDNコードを入力する。
- ・該当するコードが無い場合は、空欄とする。^{QA21}

3) 一般的名称

【入力規則】自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の一般的名称を入力する。
- ・一般的名称がなく、承認書に記載されていない場合は、空欄とする。^{QA22}

4) 承認番号

【入力規則】半角英数字で16文字

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認番号を入力する。
- ・医療機器について認証番号を保有する場合は、認証番号を入力する。

5) 国際誕生日

【入力規則】yyyy/mm/dd形式（西暦）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国又は外国で始めて製造販売が認められた日を入力する。
- ・国際誕生日が不明の場合は空欄とする。

6) 承認年月日

【入力規則】yyyy/mm/dd形式（西暦）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品が、我が国で製造販売が承認された日を入力する。

7) 出荷数量

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・当該調査期間中における出荷数量を入力する。
- ・報告すべき情報が得られていない場合：「記載省略」の記入でも差し支えない。

8) 類別

【入力規則】自由記載（全角半角混在で50文字以内）

- ・再生医療等製品については、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施行令（昭和36年政令第11号）別表第2に掲げるもののうち該当するものを入力する。
- ・生物由来製品については、空欄とする。
- ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない。

9) 生／特生

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】生物由来製品、特定生物由来製品

- ・再生医療等製品においては、空欄とする。
- ・生物由来製品においては、生物由来製品又は特定生物由来製品の区別を選択する。
- ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない。

10) 生物由来成分 含有区分

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】有効成分、添加物、製造工程、添加物・製造工程、有効成分・製造工程、有効成分・添加物、有効成分・製造工程・添加物、組成・構造、組成・構造・製造工程

- ・当該生物由来成分が有効成分として含有されているものにあつては「有効成分」、添加物として含有されているものにあつては「添加物」、組成又は構造に含まれているものにあつては「組成・構造」、製造工程において使用されているものにあつては「製造工程」を選択する。

11) 生物由来成分 含量

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・当該再生医療等製品又は当該生物由来製品中の生物由来成分の含量を把握している場合には、当該生物由来成分の含量を入力する。
- ・当該生物由来成分の1日当たりの曝露量が推定できる場合には、その数値も併せて入力する。
- ・報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない。
- ・具体的な含量を記載できない場合は「検出限界以下」、「不明」などの記載を行う。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定がある場合は、当該数値から算出した含量（例：〇〇ng 以下）を記載する。^{QA23}

12) 遺伝子組換え

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 該当

- ・ 遺伝子組換え技術を用いた製品にあつては、「該当」を選択する。
- ・ 報告すべき情報が得られていない場合：空欄でも差し支えない。

感染症に関する研究報告の名称一覧（局長通知別添2）

別添2

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	調査報告書番号	文献ID	研究報告の題目	感染症の種類				発生源	発生日	研究報告の要点	出典	備考
				器官別大分類	基本語	PTコード	MeDRA バージョン					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												

感染症に関する研究報告の名称一覧（局長通知別添2）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 当該再生医療等製品又は当該生物由来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（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物、当該再生医療等製品又は当該生物由来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（下記の（1）～（5）課長通知）について報告する。局長通知
 - （1）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の由来となる人その他の生物から人に感染すると認められる疾病
 - （2）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の原材料（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
 - （3）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品に含有し、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「生物由来成分」という。）から人に感染すると認められる疾病
 - （4）当該再生医療等製品又は当該生物由来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
 - （5）当該再生医療等製品又は当該生物由来製品から人に感染すると認められる疾病
- 2) 表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らない。
- 3) 一つの文献において複数の「感染症の種類」が存在する場合は、感染症ごとに行を変えて入力し、「文献ID」、「研究報告の題目」、「発生源」、「発生源国」、「概要」、「出典」及び「備考」には同一の内容を複写入力する。
- 4) 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（文献その他知見を含む。）の名称一覧を作成する。課長通知
- 5) 文献がなく、検索エンジンにより一連のニュースを確認した場合は、局長通知別添2に一行で記載する。QA30
- 6) 報告書に一度添付したことのある文献について、文献の提出を省略することは可能であるが、局長通知別添2には研究報告の題目等必要事項を全て記載する。QA32

2. 各欄の記載要領

1) 調査報告書番号

【入力規則】自由記載（半角英数字で100文字以内）

- ・以下の規則に従って番号を付与する。

「KK」＋「ハイフン(-)」＋「送信者識別子」＋「ハイフン(-)」＋「固有番号」

例) KK-abcpharma-20170401001

- ・固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しない。

2) 文献ID

【入力規則】自由記載（半角英数字で12文字以内）

- ・PubMed ID が付与されている文献はそのIDを入力する。IDが無い場合は空欄とする。

3) 研究報告の題目

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・題目がある場合には、和訳せず原文のまま入力する。

4) 感染症の種類

(1) 器官別大分類

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して日本語で入力する。

(2) 基本語

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して日本語で入力する。
- ・ICH MedDRA/Jに適切な基本語が無い場合、ICH MedDRA/J基本語の中から、最も近い用語を選択して入力する。^{QA24}

(3) PTコード

【入力規則】半角数字で8文字

- ・ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力する。

(4) MedDRAバージョン

【入力規則】半角数字でXX.X形式

- ・ICH MedDRA/Jのバージョンを入力する。

5) 発生源

【入力規則】自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・当該研究報告における人に感染すると認められる疾病の原因とされている成分等を入力する。

6) 発生国

【入力規則】自由記載（全角半角混在で100文字以内）

- ・当該研究報告における感染症の発生国を入力する。

7) 研究報告の要点

【入力規則】自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・局長通知別添3の感染症研究報告調査報告書の概要欄に入力する内容の要点を簡潔に入力する。

8) 出典

【入力規則】自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品の場合は、PMDAのSKWサイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあれば、その形式に従って入力する。
- ・再生医療等製品又は医療機器の場合は、IKWサイトに掲載されている文献一覧に該当するものがあれば、その形式に従って入力する。^{QA26}
- ・文献一覧に該当するものがない場合、以下の例に従い入力する。
雑誌名（ピリオド.）（半角スペース）巻（発行年）開始頁-終了頁
（例）Cancer. 119(2013)825-831
- ・全て半角英数字で記載すること。ただし、邦文の雑誌名については全角で記載する。
- ・「Index Medicus」に略名が示されている雑誌については、雑誌名に略名を用いる。
- ・雑誌名と巻の間は半角ピリオドと半角スペースを一つ入れる。
- ・該当ページは開始頁だけでなく、終了頁まで記載する。
- ・ページ数の記載がない場合、該当文献や記事のアーティクルナンバー等の掲載順や場所を示す番号等を記載する。^{PMDA指導}
- ・情報の出典がインターネット上に掲載されているものである場合、定期的に発行されるニュースなど、コンテンツにタイトルがあり、発行No.が分かる場合は、そのタイトルと発行No.を記載する。それ以外の場合はURLで差し支えない。^{QA25}

9) 備考

【入力規則】自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・医薬品医療機器法第68条の10に基づく報告として既に提出されたものにあつては、当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力する。

感染症研究報告調査報告書（局長通知別添3）

別添3

感染症研究報告 調査報告書

調査報告書番号	KK-	文献ID	
研究報告の題目			
研究報告の概要		報告企業の意見	
今後の対応		その他参考事項等	

(注意)
1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

感染症研究報告調査報告書（局長通知別添 3）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 局長通知別添 3 を用いて、「感染症に関する研究報告の名称一覧」（局長通知別添 2）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。課長通知
- 2) 複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力する。
- 3) 参考資料として文献等の PDF ファイルを提出する。
- 4) 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、「感染症研究報告調査報告書」は文献毎に作成する。ただし、文献がなく、検索エンジンにより一連のニュースを確認した場合は、局長通知別添 3 に 1 つの「感染症研究報告調査報告書」として記載する。この場合、参考資料は一つの PDF ファイルに統合して提出する。QA30

2. 各欄の記載要領

1) 調査報告書番号

【入力規則】自由記載（半角英数字で100文字以内）

- ・以下の規則に従って番号を付与する。

「KK」＋「ハイフン(-)」＋「送信者識別子」＋「ハイフン(-)」＋「固有番号」

例) KK-abcpharma-20170401001

- ・固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しない。
- ・送信者識別子がない場合、「送信者識別子」の部分は企業名を略して半角アルファベットで表記する。全ての報告書で同一のアルファベット表記を用いる。

例) ABC 医科工業の場合、「ABCika」等 ^{QA27}

2) 文献ID

【入力規則】自由記載（半角英数字で12文字以内）

- ・局長通知別添2に入力した文献IDと同じIDを入力する。

3) 研究報告の題目

【入力規則】自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・局長通知別添2に入力した研究報告の題目と同じ題目を入力する。

4) 研究報告の概要

【入力規則】自由記載（全角半角混在で2000文字以内）

- ・研究報告の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて入力する。

5) 報告企業の意見

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・製造販売業者の意見を入力する。

6) 今後の対応

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・当該研究報告に対する製造販売業者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力する。

7) その他参考事項等

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・その他参考となる事項を入力する。

感染症の種類別発生状況（局長通知別添4）

別添4

感染症の種類別発生状況

番号	器官別大分類	感染症の種類			前回調査期間 終了時までの状況	当該調査期間	合計	外国製による症例の内数	備考
		基本語	PTコード	MedDRA バージョン					
1					()	()	()		
2					()	()	()		
3					()	()	()		
4					()	()	()		
5					()	()	()		
6					()	()	()		
7					()	()	()		
8					()	()	()		
9					()	()	()		
10					()	()	()		
11					()	()	()		
12					()	()	()		
13					()	()	()		
14					()	()	()		
15					()	()	()		
16					()	()	()		
17					()	()	()		
18					()	()	()		
19					()	()	()		
20					()	()	()		

感染症の種類別発生状況（局長通知別添4）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 当該製品等によるものと疑われる感染症について、局長通知別添4を用いて、当該調査期間終了時までには収集した感染症の種類別発生状況の一覧を作成する。課長通知
- 2) 一行につき、一つの感染症を入力する。
- 3) 表は上から順に入力し、途中に空欄の行を作らない。

2. 各欄の記載要領

1) 感染症の種類

(1) 器官別大分類

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して日本語で入力する。

(2) 基本語

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して日本語で入力する。
- ・ ICH MedDRA/Jに適切な基本語が無い場合、ICH MedDRA/J基本語の中から、最も近い用語を選択して入力する。^{QA24}

(3) PTコード

【入力規則】半角数字で8文字

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力する。

(4) MedDRAバージョン

【入力規則】半角数字でXX.X形式

2) 前回調査期間終了時までの状況

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・ 2回目以降の提出においては、前回までに報告した症例数等の合計を入力する。
- ・ 国内で発生した症例数を内数として（ ）内に入力する。
- ・ 前回以前の調査期間に報告した症例を、当該調査期間中に取下げ又は報告対象外とした場合は、前回調査期間終了時までの状況の欄の件数に反映し、備考欄にその旨を記載する。^{QA28}

3) 当該調査期間

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・ 当該調査期間中に発生した症例数等の合計を入力する。
- ・ 国内で発生した症例数を内数として（ ）内に入力する。
- ・ 当該調査期間中に初めて報告した症例の件数を集計し、同一症例の感染症は1件とする。ただし、取下げ又は報告対象外とした場合は、報告件数には計上しない。^{QA28}
- ・ 前回以前の調査期間において記載した症例について、当該調査期間に追加報告があった場合は当該調査期間の件数には計上しない。^{QA28}

4) 合計

【入力規則】自由記載（全角半角混在で200文字以内）

- ・ 同一症例の中で複数の感染が発現している場合には、それぞれの感染症を1件と計算する。
- ・ 国内で発生した症例数を内数として（ ）内に記載する。
- ・ 前回調査期間終了時までの症例数と当該調査期間の症例数の合計が0件となった場合は、当該感染症に関して局長通知別添4に記載を要しない。^{QA28}

5) 外国製品による症例の内数

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で200文字以内）

6) 備考

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・ 前回以前の調査期間に報告した症例を、当該調査期間中に取下げ又は報告対象外とした場合は、前回調査期間終了時までの状況の欄の件数に反映し、備考欄にその旨を記載する。 QA28
- ・ 基本語が変更になる等、調査期間における感染症分類毎の件数が変わった場合はその旨を備考欄に記載する。 QA28

感染症発生症例一覧（局長通知別添5）の記載要領

別添5

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類			発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード								
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											

感染症発生症例一覧（局長通知別添5）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 当該製品等によるものと疑われる感染症について局長通知別添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。課長通知
- 2) 当該調査期間中に収集した感染症発生症例について入力する。
- 3) 同一症例に複数の感染症が発現した場合には、一行につき一つの感染症を入力する。
- 4) 表は上から順に入力し、途中で空欄の行を作らない。
- 5) 発現時期の新しいものから順に入力し、発現時期が不明な感染症については、一番下に入力する。
- 6) 同一症例について、医薬品医療機器法第68条の10に基づく感染症報告を追加報告により複数回行っている場合、当該調査期間中に初めて報告した症例について、最新情報に基づく一症例分として記載する。

取下げ又は報告対象外とした場合は、当該症例を掲載し、備考欄にその旨を記載する。

なお、前回以前の調査期間に収集した症例については、当該調査期間中に追加報告を行った場合、「感染症発生症例一覧」局長通知別添5への掲載は不要である。QA29

2. 各欄の記載要領

1) 感染症の種類

(1) 器官別大分類

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な器官別大分類を選択して日本語で入力する。

(2) 基本語

【入力規則】自由記載（全角半角混在で180文字以内）

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語を選択して日本語で入力する。
- ・ ICH MedDRA/Jに適切な基本語が無い場合、ICH MedDRA/J基本語の中から、最も近い用語を選択して入力する。^{QA24}

(3) PTコード

【入力規則】半角数字で8文字

- ・ ICH MedDRA/Jに基づき、適切な基本語のコードを選択して入力する。

2) 発現国

【入力規則】自由記載（全角半角混在で100文字以内）

- ・ 感染症症例が発現した国名を入力する。

3) 性別

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】男性、女性、不明

- ・ 患者の性別を選択する。

4) 年齢

【入力規則】自由記載（全角半角混在で20文字以内）

- ・ 患者の年齢を入力する。

5) 発現時期

【入力規則】自由記載（全角半角混在で100文字以内）

- ・ 感染症の発現時期を入力する。

6) 転帰

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】回復、軽快、未回復、回復したが後遺症あり、死亡、不明

- ・ 感染症の転帰を選択する。

7) 報告の種類

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】自発報告、試験からの報告、その他、不明

- ・ 感染症症例の報告の種類を選択する。

8) 製品の別

【入力規則】 ドロップダウンリストから選択

【選択肢】 当該製品、外国製品

- ・当該製品による症例の場合には「当該製品」を、外国で使用されているものによる症例の場合には「外国製品」を選択する。

9) 備考

【入力規則】 自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・医薬品医療機器法第68条の10に基づく報告として既に提出されたものにあつては、備考欄に当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力する。

10) MedDRAバージョン

【入力規則】 半角数字でXX.X形式

感染症に関する外国における措置調査報告書（局長通知別添6）

別添6

感染症に関する外国における措置 調査報告書

調査報告書番号	ST-	公表国	報告企業の意見
外国における措置の概要			
今後の対応		その他参考事項等	

(注意)

1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

感染症に関する外国における措置調査報告書（局長通知別添6）の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 外国における措置について、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。課長通知
- 2) 複数の調査報告書を作成する場合は、エクセルファイルのシートをコピーして入力する。
- 3) 参考資料として関連する資料（外国規制当局が発出した文書等）のPDFファイルを提出する。

2. 各欄の記載要領

1) 調査報告書番号

【入力規則】自由記載（全角半角混在で100文字以内）

- ・以下の規則に従って番号を付与する。

「ST」＋「ハイフン(-)」＋「送信者識別子」＋「固有番号」

例) ST-abcpharma-20170401001

- ・固有番号部分については、調査報告書毎に固有の番号とし、異なる調査報告書に同一の番号を付与しない。
- ・送信者識別子がない場合、「送信者識別子」の部分は企業名を略して半角アルファベットで表記する。全ての報告書で同一のアルファベット表記を用いる。

例) ABC 医科工業の場合、「ABCika」等 ^{QA27}

2) 公表国

【入力規則】自由記載（全角半角混在で300文字以内）

- ・当該措置が行われた国を入力する。複数ある場合は、代表国を一番先に入力し、続けてその他の国名を入力する。

3) 外国における措置の概要

【入力規則】自由記載（全角半角混在で2000文字以内）

- ・外国における措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力する。
- ・複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの調査報告書にまとめて差し支えない。

4) 報告企業の意見

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・製造販売業者の意見を入力する。

5) 今後の対応

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・当該措置に対する製造販売業者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力する。

6) その他参考事項等

【入力規則】自由記載（全角半角混在で1000文字以内）

- ・その他参考となる事項を入力する。
- ・医薬品医療機器法第68条の10に基づく報告として既に提出されたものにあつては、当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を入力する。

製品の販売名	

(注意)

1 複数の調査報告書を作成する場合は、シートをコピーして入力すること。

局長通知別添 7 の記載要領 部長通知

1. 一般的事項

- 1) 局長通知別紙様式の「適正使用等確保措置」、「安全性に関する見解等」および「その他の適正使用情報」の記載欄が足りない場合に使用する。課長通知
- 2) 局長通知別添 7 を複数作成する場合は、シートをコピーして入力する。
- 3) 参考資料があればPDFファイルを提出する。

2. 各欄の記載要領

1) 製品の販売名

【入力規則】自由記載（全角半角混在で500文字以内）

- ・局長通知別紙様式の「製品の販売名」に入力した内容を入力する。

2) 局長通知別紙様式の入力欄に収まらず局長通知別添 7 にて報告する項目

【入力規則】ドロップダウンリストから選択

【選択肢】安全性に関する見解等、適正使用等確保措置、その他の適正使用情報

- ・該当する項目名を選択する。

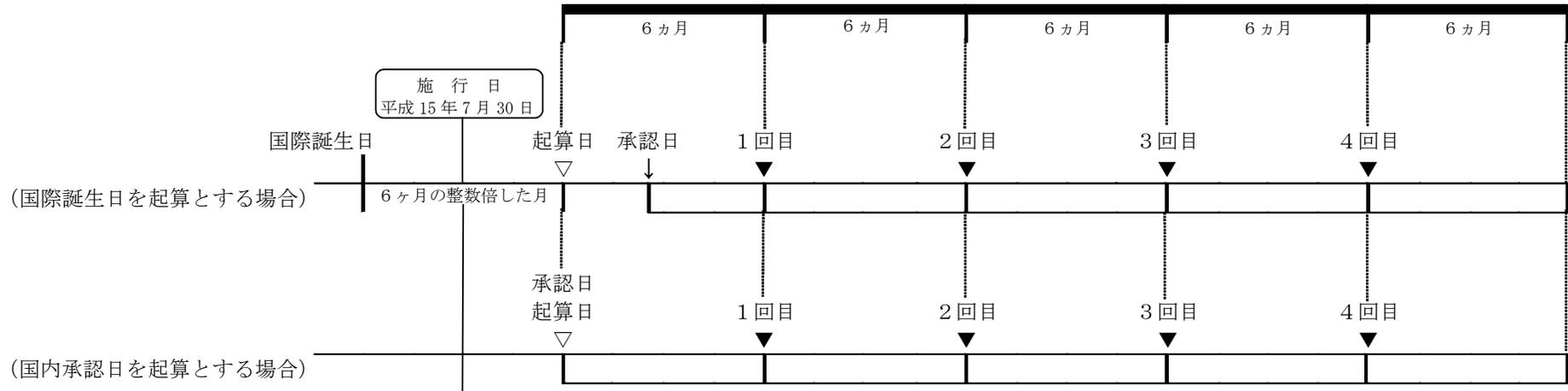
3) 入力欄

【入力規則】自由記載（全角半角混在で4000文字以内）

IV. 參考資料

参考資料 1 (感染症定期報告のスケジュール)

再生医療等製品及び平成15年7月30日(施行日)以降に製造販売が承認された生物由来製品の場合



参考資料のマークの意味

▽ 国際誕生日又は国内承認日に基づいた起算日

▼ 調査単位満了日

□ 調査単位期間

1. 国際誕生日がある場合、国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍した日のうち当該再生医療等製品又は生物由来製品が承認された日の直前の日を報告起算日とする。
2. 国際誕生日が不明の場合は、当該再生医療等製品又は当該生物由来製品の承認日を報告起算日とする。
3. 国際誕生日又は国際誕生日の属する月の末日から起算して調査単位期間の整数倍した日が当該承認日と同じ場合は当該承認日を報告起算日とする。
4. 感染症定期報告は調査単位期間6ヶ月以内ごとに従って作成する(上記の例示は、6ヶ月ごとに報告する場合)。
5. 報告起算日から当該承認日の前日までの期間については、調査の対象期間となるものではない。

参考資料 2 (CD 等ラベルの貼付についてのお願い (感染症定期報告))

CD 等ラベルの貼付についてのお願い(感染症定期報告)

以下の記載例のようにカードを作成し、CD 等のケースに入れて提出してください。
また、CD 等のディスクにも企業名とファイル名等、記録された内容が分かるよう記載してください。

記載例: 医薬品の感染症定期報告

機構製薬(株) 2019/4/1	
【感染症定期報告】	
生物由来成分の名称	報告書ファイル名
〇〇〇〇	k19-20190401-01.xlsx
△△△△	k19-20190401-02.xlsx

注意

- ① 報告書ファイル名を正確に記載すること。
「k + 報告年度の西暦下2桁 + 8(医療機器)又は9(再生医療等製品)」 - 「報告日(yyyymmdd)」 - 「枝番号(01 から始まる半角数字の連番)」.xlsx

例) 医薬品: k19-20190401-01.xlsx
医療機器: k198-20190401-01.xlsx
再生医療等製品: k199-20190401-01.xlsx

- ② **【感染症定期報告】**と記載すること。
- ③ CD 等の媒体はケースに入れて提出すること。

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

掲載元 https://skw.info.pmda.go.jp/file/kansenteiki_label.pdf

参考資料3（“報告すべき情報がない場合に使用する様式”を用いる際の注意事項）

“報告すべき情報がない場合に使用する様式”を用いる際の注意事項

局長通知別添2から7のいずれの項目においても当該情報の調査対象期間に新たに報告すべき情報が得られていない場合は、本ダウンロードフォルダにて配布している様式を用いて報告書を作成することが可能です。

なお、該当様式は局長別紙様式及び別添1のみのファイルとなります。別添4又は別添7が報告に必要な場合は、通常の報告様式を使用し報告書を作成してください。

報告者側にて入力が必要な項目は以下の通りです。

- 局長別紙様式
 - 「報告等の有無」を除く、全ての項目
 - <注意事項>
 - 「報告等の有無」に関しては「無」を選択済みの状態としており、追加の入力等は不要です。

- 別添1
 - ・ 販売名
 - ・ 製品コード
 - ・ 一般的名称
 - ・ 承認番号
 - ・ 国際誕生日
 - ・ 承認年月日
 - ・ 生物由来成分含有区分
 - <注意事項>
 - 出荷数量は「記載省略」として番号1についてのみ入力済みの状態としています。番号2以降のデータが存在する場合は、「記載省略」を適宜反映させてください。
 - 類別、生／特生、生物由来成分含量、遺伝子組換えの4項目は空欄のまままで差し支えありません。

令和6年7月29日
安全性情報・企画管理部
情報管理課

感染症定期報告書

区分1			
区分2			
製品の販売名			
生物由来成分の 名称等	名 称		原材料名
	原産国		
調 査 期 間		～	起 算 日
同一生物種等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 当該製品等によるものと疑われる感染症		報告の有無 無	
		感染症の有無 無	
適正使用等確保措置		適正使用等確保措置の有無 無	
安全性に関する見解等			
適正 使用 情報	外国における措置	外国における措置の有無 無	
	その他の適正使用情報	適正使用情報の有無 無	
送 信 者 識 別 子			
備 考			

上記により感染症定期報告を行います。

令和 年 月 日

住所

企業名

氏名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製品の名称等

番号	販売名	製品コード	一般的名称	承認番号	国際誕生日	承認年月日	出荷数量	類別 (再生医療等製品のみ)	生/特生	生物由来成分		遺伝子組 換え
										含有区分	含量	
1							記載省略					
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												

掲載元 https://skw.info.pmda.go.jp/file/yoshiki_kansenteiki5-0report.zip

作成担当者（会社名五十音順）

■ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

通常の安全性監視活動における安全性情報の収集・評価に関する課題対応（2024年度）

	河西 麻実	旭化成ファーマ株式会社		立入 洋	第一三共株式会社
△※	松本 直樹	アステラス製薬株式会社		長谷川 千恵	第一三共株式会社
	川上 安代	アストラゼネカ株式会社	※	岡田 和幸	武田薬品工業株式会社
△※	若林 真希	EAファーマ株式会社		山田 侑佳	田辺三菱製薬株式会社
	道廣 幸三	エーザイ株式会社		西村 はるな	中外製薬株式会社
	寺西 千尋	MSD株式会社		鬼怒川 玲奈	株式会社ツムラ
	森 幹人	大塚製薬株式会社		柏原 早苗	日医工株式会社
	久米 俊彰	株式会社大塚製薬工場	※	小川 治美	日本化薬株式会社
	千葉 りつ子	小野薬品工業株式会社		秋山 佑樹	日本ケミファ株式会社
	奥村 豊	京都薬品工業株式会社	△※	目良 朱美	日本イーライリリー株式会社
	金成 千絵	杏林製薬株式会社		小名木 淳	バイエル薬品株式会社
	松島 亜樹	協和キリン株式会社	△※	中村 美紀	ファイザー株式会社
※	荒木 辰也	KMバイオロジクス株式会社	●※	守田 真	ファイザー株式会社
	前原 孝典	興和株式会社		佐野 光代	富士製薬工業株式会社
※	玉井 明日香	サノフィ株式会社		阪口 英之	藤本製薬株式会社
	田井 麻衣子	塩野義製薬株式会社		宮田 雅美	扶桑薬品工業株式会社
◎※	川口 奈美	住友ファーマ株式会社	●※	西谷 敏彦	丸石製薬株式会社
	堀内 華絵	生化学工業株式会社		千原 彩	マルホ株式会社
	政宗 宏子	千寿製薬株式会社		矢野 勇氣	Meiji Seikaファルマ株式会社
※	塩之入 都	第一三共株式会社		小坂 玲子	ユーシービージャパン株式会社

◎：リーダー △：拡大幹事 ※：本手引き作成チームメンバー ●：担当副部長

本書の内容を無断で複写・転載
することを禁じます。

「感染症定期報告書」作成の手引き
(2025年 改訂版)

	平成15年 8月	発行
改訂版	平成17年 4月	発行
平成30年改訂版	平成30年12月	発行
2025年改訂版	2025年 3月	発行

編集・発行／日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング
TEL : 03-3241-0326 FAX : 03-3242-1767