

医薬発1226第7号
令和7年12月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

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

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症対策については、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(昭和35年法律第145号)第68条の14及び第68条の24において、再生医療等製品、生物由来製品又はそ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又は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ています。また、その報告事項等については、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規則(昭和36年厚生省令第1号)第228条の25及び第241条で定められており、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日付け薬生発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「感染症定期報告局長通知」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。以下「整備省令」という。)の施行により、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。)に関して「感染症定期報告」として定期的に求めていた報告について、「感染症評価報告」と改めることに伴い、その報告に係る取扱いを下記のとおり定めることとしましたので、貴管下関係業者等に対し、周知徹底を図るとともに、指導方御配慮をお願いいたします。

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、同

日付けで本通知の適用に伴い、感染症定期報告局長通知は廃止します。

記

1 報告が必要な場合について

(1) 整備省令による改正後の医薬品、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規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新薬機則」という。）第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する事項を知った場合

当該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若しくは当該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又は外国で使用されている物であって当該製品の成分（当該製品に含有され、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若しくはその適正な使用のために行われた措置（以下「外国措置」という。）であって、

- ① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）第 6 条第 9 項に規定する新感染症に関するもの
 - ② 感染症法第 6 条第 2 項に規定する一類感染症に関するもの
- を知った場合。

(2) 新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する事項を知った場合

- ① 当該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（(1) に掲げるものに該当するものを除く。）
- ② 当該製品又は外国で使用されている物であって、当該製品の成分（当該製品に含有され、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「当該製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生
- ③ 当該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製品の適正な使用のために行われた措置（(1) に掲げるものに該当す

るものを除く。)
を知った場合。

2 報告を求める事項について

(1) 新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する場合

- ① 当該製品の名称
- ② 承認番号及び承認年月日
- ③ 報告事項を入手した年月日
- ④ 報告事項（上記 1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）
- ⑤ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解

(2) 新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する場合

- ① 当該製品の名称
- ② 承認番号及び承認年月日
- ③ 調査期間
- ④ 当該製品の出荷数量
- ⑤ 当該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又は当該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 当該製品等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製品の適正な使用のために行われた措置
- ⑧ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解
- ⑨ 当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報

3 報告期限について

(1) 新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する場合

報告事項（上記 1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）を知ってから 30 日以内に行うこと。

(2) 新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する場合

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 月以内に行うこと。

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。

4 報告起算日について

上記3(2)に示す報告起算日については、以下のとおり設定すること。

- (1) 再生医療等製品及び承認日が平成15年7月30日以降の生物由来製品
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の報告起算日については、国際誕生日（我が国又は外国で初めて当該製品の承認された日をいう。以下同じ。）、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。

- (2) 承認日が平成15年7月29日以前の生物由来製品

平成15年7月29日以前に製造販売が承認された生物由来製品の報告起算日については、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のそれぞれ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こと。

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のそれぞれ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。

- (3) 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、国際誕生日又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が、国際誕生日が不明の場合は、当該製品の承認日を報告起算日とする。

5 報告様式及び提出物について

報告に当たっては、本通知の別紙様式及び別添1から別添7までを用いること。また、必要事項を記載した別紙様式及び別添1から別添7までを電子的に記録したCD-R（ROM）等を提出すること。

6 報告上の留意点について

(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、生物由来成分（当該製品に含有し、若しく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。）ごと又は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）ごとにとりまとめて、一括して報告することができる。

このとき、新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する場合は、一括して報告するもののうち、最も早い上記 2（1）③「報告事項を入手した年月日」から 30 日以内に報告すること。

新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する場合は、一括して報告するもののうち最も早く到来する次回調査単位満了日までを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のうち最も短い調査単位期間ごとに調査し、上記 3 に従い期間内に報告すること。

(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、別紙様式を作成し、報告すること。

なお、この場合においても、当該生物由来成分ごとに、上記 6（1）に従い、一括して報告して差し支えない。

感染症評価報告書

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	
当該製品等によるものと疑われる感染症		感染症の有無	
適正使用等確保措置		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			

上記により感染症評価報告を行います。

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。

感染症の種類別発生状況

番号	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	外国製品に よる症例の 内数	備考
	器官別大分類	基本語	PTコード	MedDRA バージョ					
1					()	()	()		
2					()	()	()		
3					()	()	()		
4					()	()	()		
5					()	()	()		
6					()	()	()		
7					()	()	()		
8					()	()	()		
9					()	()	()		
10					()	()	()		
11					()	()	()		
12					()	()	()		
13					()	()	()		
14					()	()	()		
15					()	()	()		
16					()	()	()		
17					()	()	()		
18					()	()	()		
19					()	()	()		

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	
外国における措置の概要			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。

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。