



別添

薬機安発第 0109001 号

平成 21 年 1 月 9 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全部長

感染症定期報告に関する Q & A について

日頃から医薬品の安全対策にご尽力頂き感謝申し上げます。

感染症定期報告に関する Q & A については、平成 17 年 3 月 30 日付薬機安発第 0330001 号によりとりまとめていたところではありますが、今般、Q & A の一部改訂、追加を行いました。

つきましては、別添の内容について貴会傘下の企業に周知方御配慮くださいますようお願いいたします。

なお、従来の Q & A から改訂のあったものは、別添の QA 10、30、31、新たに追加されたものは QA 28 で、その他については従来通りであること。また、QA 30 及び 31 に係る別紙様式 3 及び別紙様式 4 に係る記載方法については、平成 21 年 7 月 31 日までに提出される感染症定期報告については、従前の Q & A 29、30 によるものでも差し支えない旨を併せて申し添えます。

感染症定期報告に関するQ&A

1. 報告書の提出について

Q	A
<p>1 調査期間中に承認整理した品目については、どのように提出すればよいか？</p>	<p>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報告書の備考欄に記載すること。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いる場合には、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。</p> <p>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。</p>
<p>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感染症定期報告の対応はどのようにしたらよいか？</p>	<p>一変承認前の生物由来製品については、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いる場合には2月以内に報告することで差し支えない。</p> <p>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該当しなくなる場合は、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。</p>
<p>3 販売していないが、承認のみ有している場合でも感染症定期報告は必要か？</p>	<p>必要である。感染症定期報告に係る調査を行い、報告すること。</p>

Q	A
<p>4 共同開発の場合、連名で報告してもよいか？</p>	<p>当該生物由来製品が共同開発の場合にあつては、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。</p>
<p>5 複数の感染症定期報告書を提出する場合、一括して報告してよいか？</p>	<p>差し支えない。なお、一括報告するにあつては、平成15年5月15日付医薬発第0515008号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」(以下、「局長通知」という。)の別紙様式の別紙として、生物由来成分ごとに感染症定期報告書を作成すること。その際、代表者印は生物由来成分ごとの感染症定期報告書に押印せず、一括報告用に別途作成した別紙様式のみを押印することで差し支えない。</p>
<p>6 平成15年10月24日付薬食安発第1024006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」(以下、「薬食安発第1024006号」という。)の3の(1)一括報告について、同一の生物由来成分について複数の生物由来製品を一括して報告する時、定期報告書の販売名欄等に記載しきれない場合、別紙資料として添付すればよいか？</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>7 調査期間中に承認を承継した場合は、承継する企業と、承継される企業はそれぞれ、どのように報告するのか？</p>	<p>調査単位満了日に、承認を持っている企業が報告書を提出すること。</p>
<p>8 一括報告において、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は、起算日を変更させて、調査する必要があるか？それとも、引き続き同様の起算日を用いて報告してよいか？</p>	<p>引き続き同様の起算日を用いて報告して差し支えない。なお、起算日の欄には、その旨、記載を行うこと。</p>

Q	A
9 生物由来成分が同一であるが血液製剤と非血液製剤がある場合、一括報告は可能か？	認められない。局長通知の記の八に記載があるとおり、血液製剤と非血液製剤においては、提出部数が異なるので、一括して報告はできない。
10 正本副本以外に提出するべき書類はあるか？	血液製剤については写しを5部、非血液製剤については写しを3部提出すること。新規文献がある場合は、報告書に添付するものとは別に、写しを1部提出すること。
11 添付文書は、報告書のどの位置に添付すればよいか？	添付文書は、必ず、報告書の最後に添付すること。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、その旨備考欄に記載すること。正本副本だけでなく、写しにも添付すること。
12 報告書に一度添付したことのある文献について、参考資料を省略することは可能か？	可能である。ただし、別紙様式第1の備考欄に企業固有の文献番号を記入すること。なお、新規文献を提出する際には、報告書とは別に文献を一部提出し、その際、企業固有の文献番号を文献の右上に記入すること。また、複数の感染症定期報告書に同一文献を添付して同日付で提出する場合にあっては、そのいずれか1つの報告書に添付された文献を、一度添付したことのある文献と見なしてよい。

2. 定義について

Q	A
13 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入るのか？	調査対象となる。プリオン、ウイルスと同様の調査を行うこと。

Q	A
<p>14 薬食安発第 1024006 号の 1 の(1)の④「原材料から生物由来成分に至る間の物」とは何を指すのか？</p>	<p>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。</p>
<p>15 薬食安発第 1024006 号の 1 の(1)の⑤「当生物由来製品から人に感染すると認められる疾病とは具体的にどのようなものか？」</p>	<p>薬事法施行規則第253条 第1項 第2号ロ にある研究報告の規定を準用する。なお、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、別紙様式第3及び別紙様式第4に記載を行い、研究報告としないこと。</p>
<p>16 薬食安発第 1024006 号の 2 の(1)の③の記載で、例えば、国際誕生日がない製剤の場合、日本での承認日を報告起算日の根拠として差し支えないか？</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>17 医薬発第 0515008 号「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」の 2 の 6 において、外国で使用されている物であって、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ものと疑われる感染症の種類別発生状況等の提出が求められているが、製品の範囲はどこまでか？</p>	<p>外国で使用されているものについては、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ものによる感染症症例が報告範囲となる。</p>
<p>18 薬食安発第 1024006 号に記載されている学会誌、ホームページ等は全て調査しなければならないのか？</p>	<p>当該学会誌等は、感染症定期報告を行う製造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こと。ただし、yahooなど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、企業ごとに判断すること。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に添付すること。</p>

Q	A
19 別紙様式第1、別紙様式第3及び別紙様式第4の「器官別大分類」及び「基本語」とは何か？	MedDRA/「J」に基づく器官別大分類(SOC)及び基本語(PT)のことである。
20 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は、どのような場合が想定されるのか？	外国の文献等を研究報告で添付する場合は想定される。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。
21 海外で未承認の製品については、日本での承認年月日を国際誕生日としてよいか？	良い。
22 海外で承認されているが、国際誕生日が不明である場合、報告起算日を当該製品の承認年月日の属する末日としてよいか？	認められない。報告起算日とすることができるのは、国際誕生日、国際誕生日の属する月の末日又は日本における承認日である。

3. 報告書の記載方法について

Q	A
23 生物由来製品の一般的な名称がなく、承認書に記載されていない場合は、報告書における「一般的名称」はどのように記載すればよいか？	空欄として差し支えない。
24 薬食安発第1024006号の2の(2)の③の「含量」の記載については、含量が分からない場合は空欄でよいか？	例えば製造工程で使用しており具体的な量を記載できない場合は「製造工程で使用一検出限界以下」、「製造工程で使用一不明」などの記載を行うこと。 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置がある場合は、当該数値から算出した含量(例:〇〇ng以下)を記載すること。
25 薬食安発第1024006号の2の(2)の④の「原産国」の記載は、反芻動物についてのみ記載すればよいか？	反芻動物以外であっても、原則として「原産国」を記載すること。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

Q	A
	数の「原産国」を記載すること。なお、反芻動物以外について原産国を記載出来ない場合にあつては注釈をつけることが望ましい。
26 2回目以降の報告書における「起算日」については、どのように記載すればよいか？	「起算日」については、第一回目の報告書と同様となる。
27 安全性に関する見解等はどのように記載したらよいか？	安全性に関する見解等は、別紙様式第2、5、6に示した情報を踏まえて、当該生物由来製品及び当該生物由来成分に関する企業の見解を述べること。その際、文献、症例及び措置に対する見解を、できただけ基本語毎にまとめて記載すること。なお、個々の文献、症例及び措置に対する報告企業の意見は、それぞれ別紙様式第2、5、6に記載すること。
28 「効能・効果、性能又は使用目的」及び「用法・用量又は使用方法」欄は、「添付文書に記載のとおり。」と記載してよいか？	良い。

4. 添付資料の作成について

Q	A
29 薬食安発第1024006号の2の(8)の①の「外国措置報告書」については、薬事法第77条の4の2に基づき報告したものを定期報告書に添付すると解釈してよいか？	良い。

Q

30 同一症例について追加報告がある場合、別紙様式第3における感染症の症例数の集計はどのように行うのか？

A

別紙様式第3の当該調査期間の欄には、今回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件とすること。但し、取り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こと。

前回以前の調査期間に報告された症例を取り下げ又は報告対象外とした場合は、前回以前の件数を修正し、備考欄にその旨を記載すること。但し、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別紙様式3に記載を要しない。

なお、前回以前の調査期間において記載した症例について、今回調査期間に追加報告があった場合は今回調査期間の件数には計上しない。基本語が変更になる等、調査期間における感染症分類ごとの件数が変わった場合はその旨を備考欄に記載すること。

A	Q
<p>追加報告により、同一の症例に対し複数回症例票を提出している場合には、最新情報に基づき一例分として記載することによい。前回以前の調査期間において記載している症例の場合には、追加報告が今回の調査期間であっても、前回以前に記載している該当症例分を最新情報の記載内容に改めること。この場合、最新の情報に更新された旨が分かるように備考欄に記載すること。また、取り下げ又は報告対象外として完了報告を提出した場合にも、備考欄にその旨を記載すること。</p> <p>今回調査期間中に初めて報告した症例について、取り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こと。</p> <p>なお、過去に、それぞれの調査期間毎に記載している症例において、今後追加報告が行われた症例については、もともと新しい報告回に記載された症例の記載内容を更新することで差し支えない。</p>	<p>31 同一の症例について、追加報告を行い、複数回症例票を提出している場合、別紙様式4はどのように記載したらよいか？</p>
<p>医薬品の場合は、文献中の「人血清アルブミン」が外国で使用されているものであって、当該生物由来製品と生物由来成分の含有区分が同一で、かつ、当該由来製品の有効成分が同一の場合は、作成する必要はある。医療用具の場合は、当該生物由来製品と同一の医療用具に限る。それ以外の場合には、研究報告で対応すること。</p>	<p>32 製造工程や添加物で「人血清アルブミン」を使用している生物由来製品の報告書において、「人血清アルブミン」による感染が疑われる症例の文献があった場合には「個別症例票」を作成する必要はあるか？</p>
<p>研究報告における出典には、文献(雑誌)名、巻号(発行年月日)、該当ページを記載すること。</p>	<p>33 研究報告の出典文献(雑誌)については、どの程度まで記載すればよいか？</p>
<p>研究報告の添付方法は以下の順番とする。</p> <p>1)別紙様式第1</p> <p>2)別紙様式第2-1又は第2-2</p>	<p>34 研究報告に添付する文献はどのように添付したらよいか？</p>

Q	A
	3) 当該研究報告に対応する文献 4) 文献の和訳(添付する場合のみ) 5) 以後は、文献の数だけ2)～4)を繰り返す。
35 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、一つの研究報告調査報告書の中で複数の文献のレポートを提出してもよいか?	研究報告調査報告書は文献毎に作成すること。なお、文献が示されていない場合のみ、検索エンジンによる一連のニュースを1つの研究報告調査報告書とすることで差し支えない。
36 研究報告の文献が邦文以外の場合、翻訳を添付する必要があるか?	英語の文献については翻訳を省略して差し支えない。英語以外の外国語文献については、全文の邦訳を添付すること。