事　務　連　絡
令和８年２月 27 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会 御中

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に関するＱ＆Ａについて

感染症定期報告に関するＱ＆Ａについては、「感染症定期報告に関するＱ＆Ａについて」（平成 29 年７月 28 日付薬機安発第 0109001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知　以下「旧Ｑ＆Ａ通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、「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）等が発出されたことに伴い、旧Ｑ＆Ａ通知を見直し、別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方お願いいたします。

本事務連絡は令和８年５月１日から適用しますので、令和８年４月 30 日までは旧Ｑ＆Ａ通知をご参照ください。なお、旧Ｑ＆Ａ通知は令和８年４月 30 日をもって廃止します。

別添

再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に関するＱ＆Ａ

［用いた略語］

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（昭和 35 年法律第 145 号）

局　長　通　知　：「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）

課　長　通　知　：「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」（令和７年 12 月 26 日付け医薬安発 1226 第２号）

部　長　通　知　：「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留意点について」（令和８年２月 27 日付け薬機安企発第２号・薬機安対一発第２号・薬機安対二発第２号）

ＩＣＨ　ＭｅｄＤＲＡ／Ｊ：医薬品規制調和国際会議（ICH）国際医薬用語集日本版

Ｐ　Ｍ　Ｄ　Ａ　：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

１．報告書の提出について

Q		A
1	局長通知記の１（２）の報告の場合、調査期間中に承認整理した品目については、どのように報告すればよいか？	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、報告事項がある場合は承認整理日から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。
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評価報告の対応はどのようにしたらよいか？	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、感染症評価報告に係る調査を行い、局長通知の記の１の（１）の報告の場合は報告事項を知ってから 30 日以内に報告すること。 局長通知の記の１の（２）の報告の場合、報告事項があるときは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

Q		A
		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。
3	販売していないが、承認のみ有している場合でも報告事項がある場合の感染症評価報告は必要か？	必要である。感染症評価報告に係る調査を行い、報告すること。
4	共同開発の場合、連名で報告してもよいか？	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評価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、提出すること。
5	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？	局長通知の記の１の（１）の報告の場合は、報告時点で承認を持っている企業が報告すること。 局長通知の記の１の（２）の報告の場合は、調査単位満了日に、承認を持っている企業が報告すること。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。
6	局長通知記の３において、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、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。
7	報告時期について、報告日が期限内であればよいか？	報告日ではなく、PMDA の受付日で判断すること。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、留意すること。
8	国際誕生日が不明である場合、承認年月日の属する末日を報告起算日としてよいか？	原則、認められない。国際誕生日が不明である場合、報告起算日とすることができるのは、承認年月日である。

	Q	A
9	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は、報告起算日を変更して、調査する必要があるか？それとも、引き続き従前の報告起算日を用いて報告してよいか？	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。なお、局長通知別紙様式の備考欄にその旨記載すること。
10	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。血液製剤と非血液製剤は分けて報告書を作成すること。
11	局長通知別紙様式を紙に印刷する場合、文字等が途切れないよう体裁を整える必要はあるか？	局長通知別紙様式を紙に印刷する場合は、文字等が途切れないよう体裁を整えること。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。
12	感染症評価報告書を郵送にて提出する場合、封筒に「感染症評価報告」である旨記載が必要か？	封筒の表に「感染症評価報告」である旨及び「30 日報告」又は「６か月報告」を朱書きすること。
13	局長通知に令和８年５月１日より施行とあるが、報告書の提出日が令和８年４月 30 日以前の再生医療等製品又は生物由来製品は、従前のとおり報告するのか？	局長通知の記の１の（１）の報告の場合は、報告事項を知った日が令和８年５月１日以降の場合に報告すること。ただし、報告事項を知った日が令和８年 4 月 30 日以前の場合は、従前のとおり６か月報告に含めて報告すること。 局長通知の記の１の（２）の報告の場合は、報告書の提出日が令和８年４月 30 日以前の再生医療等製品又は生物由来製品は、従前のとおり報告すること。報告書の提出日が令和８年５月１日以降となる再生医療等製品又は生物由来製品には、局長通知等が適用される。

	Q	A
14	局長通知記の１（１）の報告において、報告書提出後に新たな情報を入手した場合はどのようにすればよいか？	評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて必要事項について報告すること。なお、局長通知別紙様式の備考欄に追加報告である旨を記載すること。 また、追加報告は追加情報を入手した日から起算して、30 日以内に報告すること。
15	調査期間の間に報告対象がない場合は、局長通知別紙様式及び別添の提出を含め、感染症評価報告書の提出は不要でよいか。	よい。
16	局長通知記の１の（１）の報告において、例えば最初に情報を入手した際には報告対象外であったが、続報により報告対象となった場合には、起算日にはどちらの年月日を記載すればよいか。	報告対象となる情報を入手した時点の年月日を記載する。

２．調査内容について

	Q	A
17	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。
18	課長通知記の１の（１）のエ「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？	例えば、遺伝子組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。

	Q	A
19	課長通知記の１の（１）のオ「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」とは具体的にどのようなものか？	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。
20	課長通知記の１の（７）において、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製品について、感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧の作成が求められているが、製品の範囲はどこまでか？	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こと。
21	調査の対象とする学会誌や検索エンジン、ホームページ等はどのように採択すればよいか。	調査対象の採択に当っては、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、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として提出すること。

３．報告書の記載方法について

	Q	A
22	局長通知の記の１の（２）の報告の場合、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、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じである。
23	一括報告において複数の原産国が存在する場合は、どの製品にどの原産国の生物が使用されているか区別して局長通知別紙様式に記載する必要があるか？	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。
24	局長通知別添１における「製品コード」について、該当するコードが無い場合はどのように記載すればよいか？	空欄とすること。
25	一般的名称がなく、承認書に記載されていない場合は、局長通知別添１における「一般的名称」はどのように記載すればよいか？	空欄とすること。
26	局長通知別添１の「含量」の記載については、含量が不明である場合は空欄でよいか？	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）を記載すること。
27	ICH MedDRA/Jに適切な基本語が無い場合、局長通知別添２、４又は５の「器官別大分類」、「基本語」及び「PTコード」の記載はどのようにしたらよいか？	ICH MedDRA/J基本語の中から、最も近い用語を選択して記載すること。
28	局長通知別添２の「出典」の項目において、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、URLを記載することでよいか？	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

Q		A
		行 No.を記載すること。それ以外の場合は URL で差し支えない。
29	部長通知別添１の１．の（２）ウ.「出典」において、「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こと。」とあるが、再生医療等製品又は医療機器の場合はどうすればよいか？	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こと。
30	部長通知別添１の１．の（２）エ.及びキ.「調査報告書番号」において、「送信者識別子」を使用することとあるが、送信者識別子がない場合はどうすればよいか？	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こと。全ての報告書で同一のアルファベット表記を用いること。 例）ABC 医科工業の場合、「ABCika」等
31	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、局長通知別添４における感染症の症例数の集計はどのように行うのか？	局長通知別添４の当該調査期間の欄には、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件とすること。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こと。 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こと。ただし、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局長通知別添４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

Q		A
		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。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こと。
32	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、局長通知別添５はどのように記載したらよいか？	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こと。 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こと。 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、局長通知別添５への掲載は不要である。

４．文献等の提出について

Q		A
33	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に、複数の類似文献について記載してもよいか？	研究報告調査報告書は文献毎に作成すること。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２に一行で記載し、局長通知別添３に１つの研究報告調査報告書として記載することで差し支えない。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こと。
34	一括報告時に文献が重複している場合、提出する資料の省略は可能か？	可能である。一括報告においては、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こと。

	Q	A
35	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か？	可能である。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こと。また、複数の感染症評価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。
36	研究報告の文献が邦文以外の場合、翻訳を提出する必要があるか？	英語の文献については翻訳を省略して差し支えない。ただし、PMDA から依頼があった場合には、翻訳を提出すること。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こと。
37	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か？ また、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、どうすればよいか？	医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品については、「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）に基づき、提出を要しない。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こと。