

## 薬事法第68条の8の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への 感染症定期報告について

- 1 生物由来製品については、その原材料が細胞組織等であることから、未知の感染因子（細菌、ウイルス等）を含有している可能性が否定できない。
- 2 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するおそれがあり、
  - ・ 感染した後は、時間の経過に伴い軽減することなく、一定期間経過後に顕在化するおそれもある。
- 3 平成8年の薬事法改正において、製造業者等に対して、感染症に関して製品との関連が否定できない症例の報告・研究報告義務を明確化したところであるが、感染症対策をより綿密に行うために、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14年改正薬事法において、感染症定期報告制度を導入し、平成15年7月30日より施行している。

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた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。

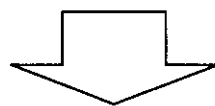
2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 4 今般、平成15年7月30日から平成15年10月15日までに提出された感染症定期報告の報告状況について報告を行う。

# 感染症定期報告制度の概要

## 報告内容

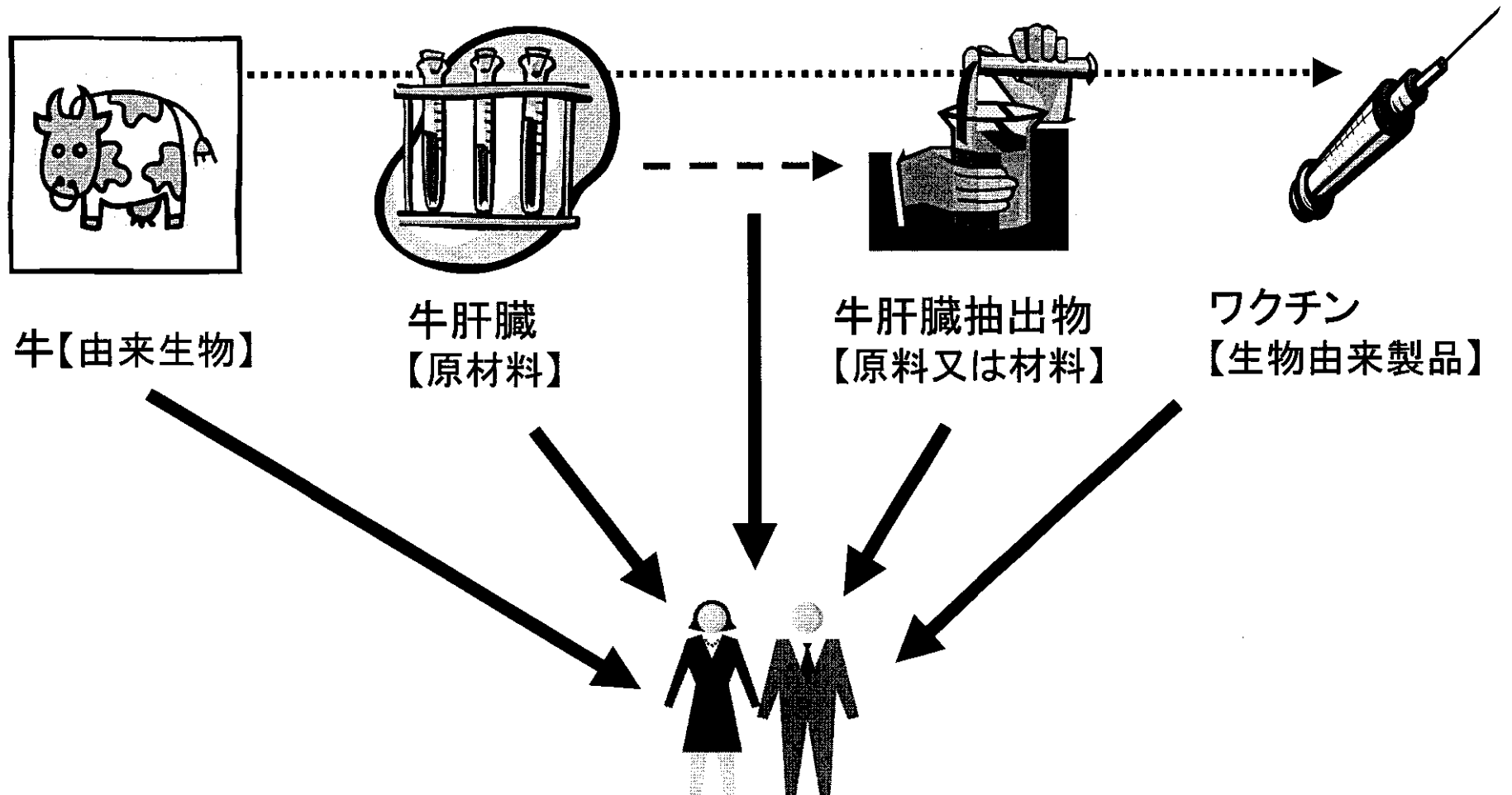
- 研究報告（施行規則第62条の9第1項第5号）
- 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧（施行規則第62条の9第1項第6号）
- 適正使用確保措置
- 報告者の見解



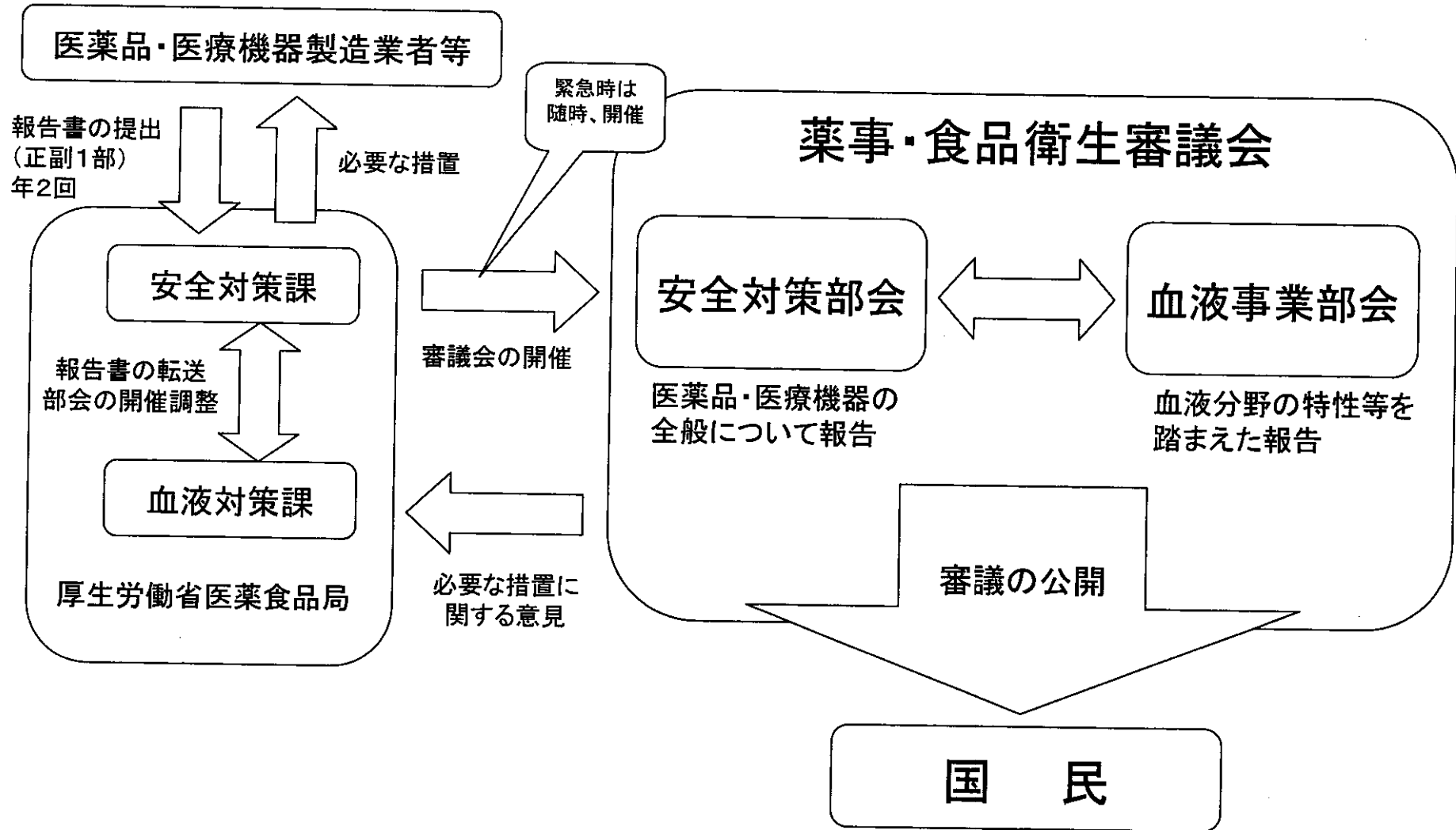
## 提出された感染症定期報告の取扱い

- 薬事・食品衛生審議会に報告
- 必要に応じて安全対策確保措置

# 「研究報告」(施行規則第62条の9第1項第5号)の考え方



# 感染症定期報告の審議会への報告の流れ



感染症定期報告 事前評価委員 名簿

(平成15年12月 現在)

味澤 篤	東京都立駒込病院感染症科医長
荒川 宜親	国立感染症研究所細菌第2部長
内田恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部第一室長
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
甲斐知恵子	東京大学医科学研究所実験動物研究施設教授
神谷 齊	国立療養所三重病院長
北本 哲之	東北大学大学院医科学系研究科教授
倉田 毅	国立感染症研究所副所長
小池 和彦	東京大学医学部助教授(感染症内科)
佐多徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
田代 真人	国立感染症研究所ウイルス第3部長
前崎 繁文	埼玉医科大学医学部第一内科助教授
宮村 達男	国立感染症研究所ウイルス第2部長
森島 恒雄	岡山大学医学部小児科教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部長
山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部長
吉川 泰弘	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
渡邊 治雄	国立感染症研究所細菌第1部長

(敬称略 五十音順)