

感染症定期報告制度について

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。

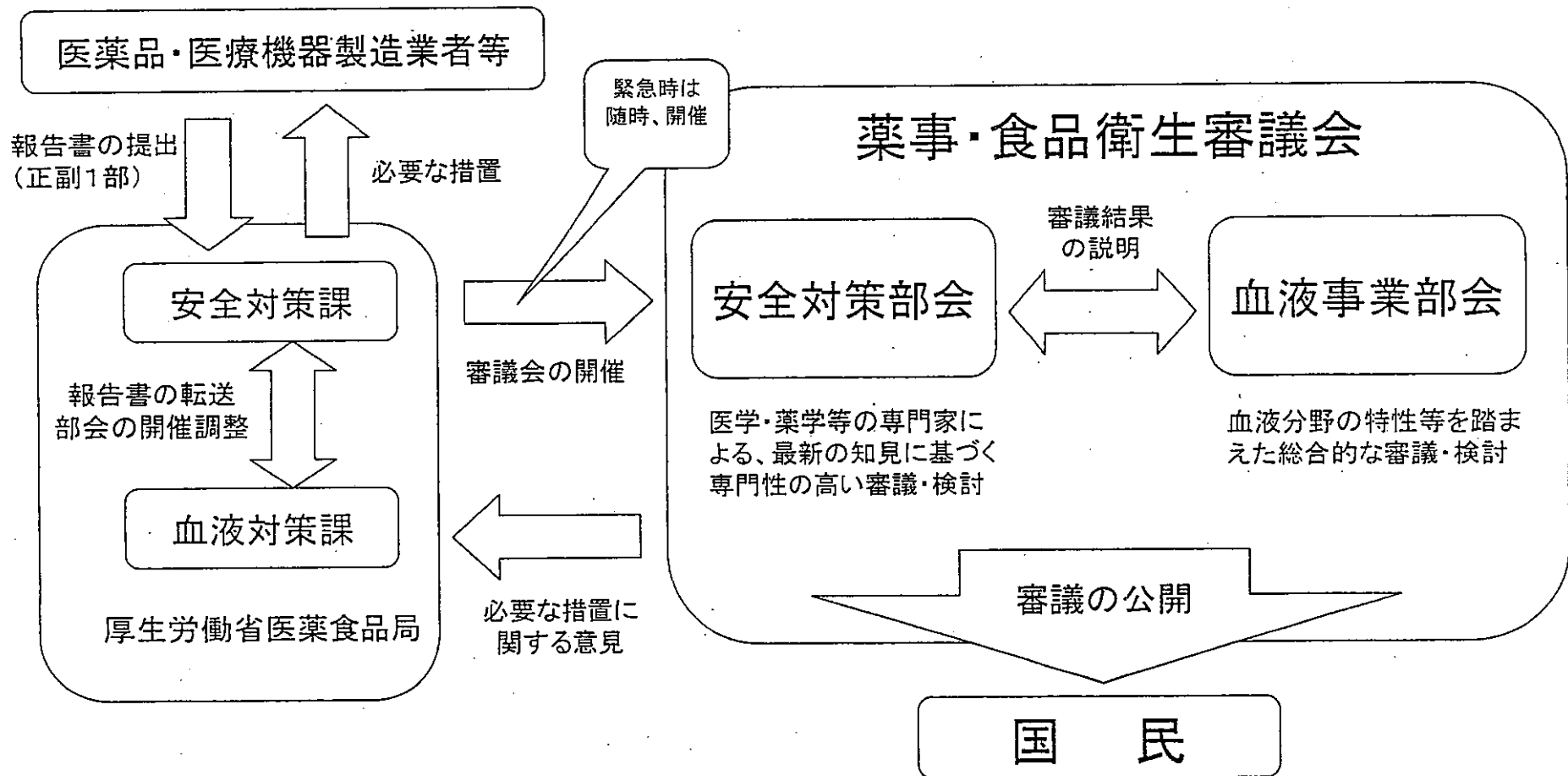
(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)

第29条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について、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、採血業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

【感染症定期報告制度の趣旨】

- 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。
- 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。
- 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、感染症定期報告制度を導入する。

感染症定期報告の審議会への報告の流れ



- 製造業者等は、感染症定期報告書を厚生労働省に提出する。
- 厚生労働省は、安全対策部会において科学的視点から専門性の高い審議・検討を行うとともに、血液事業部会において、血液分野の特性等を踏まえた総合的な審議・検討を行う。

受理日	受理番号	報告者名	製品	生物由来成分名	原材料名	同一生物種報告の有無	当該製品報告の有無	調査期間
2003/8/28	030001	日本製薬	アルブミン等10品目	ヘパリン	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030002	ベネシス	アルブミン2品目	ヘパリン	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030003	バクスター	アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	人血漿	なし	なし	2003/7/30
2003/8/29	030004	バクスター	アンチトロンビンⅢ	人血清アルブミン	人血漿	なし	なし	2003/7/30
2003/8/29	030005	アベンティスファーマ	アルブミン等6品目	人血清アルブミン	人血液	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030006	アベンティスファーマ	アルブミン等8品目	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/22	030007	日本メジファックス	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/22	030008	日本メジファックス	人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/22	030009	日本メジファックス	ガラクトシル人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	ガラクトシル人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/25	030010	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030011	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	人血清アルブミン	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030012	バクスター	血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030013	バクスター	血液凝固因子抗体送回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体送回活性複合体	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030014	バクスター	血液凝固第Ⅸ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030015	日本製薬	アンチトロンビンⅢ2品目	人アンチトロンビンⅢ	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030016	日本製薬	トロンビン3品目	トロンビン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030017	日本製薬	グロブリン7品目	PEG処理人免疫グロブリンG	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030018	日本製薬	ペプシン処理グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/9/26	030019	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤4品目	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030020	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤4品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030021	ベネシス	アルブミン10品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030022	ベネシス	グロブリン14品目	人免疫グロブリンG	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030023	日本製薬	アルブミン等7品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/29	030024	化血研	抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/29	030025	化血研	血液凝固第Ⅸ因子複合体等2品目	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/9
2003/9/30	030026	日本赤十字社	合成血4品目	合成血	人血液	あり	なし	2003/7/30
2003/9/30	030027	日本赤十字社	アルブミン5品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/1
2003/10/3	030028	化血研	グロブリン等3品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/23
2003/10/3	030029	化血研	アンチトロンビンⅢ等5品目	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	あり	なし	2003/7/30~2003/8/9
2003/10/6	030030	アベンティスファーマ	組織接着剤5品目	アプロチニン液	ウシ肺	なし	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/10/14	030031	化血研	アルブミン等23品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030032	化血研	組織接着剤8品目	トロンビン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030033	化血研	血液凝固第Ⅸ因子製剤等4品目	マウス由来マクロファージ抗体	マウス脾臓	なし	なし	2003/7/30~2003/9/21
2003/10/14	030034	化血研	組織接着剤5品目	血液凝固第ⅩⅢ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030035	化血研	組織接着剤5品目	フィブリノゲン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030036	化血研	組織接着剤5品目	アプロチニン液	ウシ肺	なし	なし	2003/7/30~2003/9/3

注:色塗りは報告がなかったもの

受理日	受理番号	報告者名	製品	生物由来成分名	原材料名	同一生物種報告の有無	当該製品報告の有無	調査期間
2003/10/24	030037	日本赤十字社	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/26
2003/10/24	030038	日本赤十字社	グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030039	日本赤十字社	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/26
2003/10/24	030040	日本製薬	抗HBsグロブリン等3品目	抗HBs抗体	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030041	日本製薬	抗破傷風グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030042	日本製薬	グロブリン3品目	ペプシン処理γグロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/28	030043	バクスター	アルブミン4品目	人血清アルブミン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/29
2003/10/28	030044	化血研	抗HBsグロブリン2品目	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/10/15
2003/10/28	030045	化血研	活性化プロテインC	プロテインC	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/21
2003/10/29	030046	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤2品目	抗HBs抗体	マウス血液	なし	なし	2003/7/30~2003/9/30
2003/10/29	030047	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤2品目	マウス由来セカリー抗体	マウス脾臓及び滑膜腫細胞	なし	なし	2003/7/30~2003/9/30
2003/10/29	030048	ベネシス	抗HBsグロブリン6品目	抗HBs抗体	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030049	バイエル	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	ウシインスリン	ウシ脾臓	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030050	バイエル	加熱人血漿たん白等4品目	加熱人血漿たん白	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030051	バイエル	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	ヒトトランスフェリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030052	バイエル	グロブリン2品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030053	バイエル	アルブミン等6品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/31	030054	アベンティスファーマ	組織接着剤等6品目	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030055	日本赤十字社	グロブリン3品目	ペプシン	ブタ胃	あり	なし	2003/7/30~2003/9/10
2003/10/31	030056	日本赤十字社	血小板18品目	人血小板濃厚液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030057	日本赤十字社	グロブリン3品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/10
2003/10/31	030058	日本赤十字社	赤血球4品目	洗浄赤血球浮遊液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030059	日本赤十字社	赤血球4品目	白血球除去赤血球浮遊液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030060	日本赤十字社	新鮮凍結血漿3品目	新鮮凍結血漿	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/11/6	030061	アベンティスファーマ	組織接着剤5品目	アンチトロンビン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/11/6	030062	アベンティスファーマ	グロブリン2品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/6
2003/11/6	030063	アベンティスファーマ	破傷風抗毒素	破傷風抗毒素	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/6
2003/11/6	030064	アベンティスファーマ	組織接着剤8品目	フィブリノゲン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/11/6	030065	アベンティスファーマ	組織接着剤8品目	トロンビン末	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	78歳	2003/4/2	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-51 (未完了報告 2003年8月8日)