

日薬連発第 186 号
2025 年 3 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田 諭

「感染症定期報告書」作成の手引き（2025 年 改訂版）発行のご案内

標記について、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会より案内がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

2025年3月14日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会

「感染症定期報告書」作成の手引き（2025年改訂版）発行のご案内

謹啓 平素より当協会に対しまして格別のご高配を賜りまして厚く御礼を申し上げます。

さて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会では、平成15年7月30日より施行された生物由来製品に関する感染症定期報告制度に関して、「感染症定期報告書」作成の手引きを発行しており、平成30年改訂版発行以降、新たな通知が発出されました。

令和3年には報告に際する調査対象期間が「6ヶ月以内」に変更され、令和5年からは申請電子データシステムを利用したオンライン提出が可能となりました。さらに、令和6年からは、局長通知別添2から7において、当該報告の調査対象期間に新たに報告すべき情報が得られていない場合に、感染症定期報告の記載内容を一部簡略化できるようになりました。

ファーマコビジランス部会では、平成30年改訂版の手引き発行後に発出されたこれら通知等を反映した改訂版を作成し、この度、当協会のホームページに掲載いたしましたのでご案内申し上げます。

なお、感染症定期報告は再生医療等製品並びに医療機器も対象となりますが、本手引きは医薬品を対象に編集しております。再生医療等製品や医療機器に関しては十分に検討されていない部分がありますので、その点をご留意のうえご利用いただきますようお願い申し上げます。本手引きが、「感染症定期報告書」作成の一助となれば幸いです。

掲載 URL :

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202503_GB_kansen.html

謹白