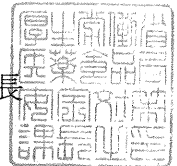


薬食安発第 0313004 号  
平成 18 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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」  
の一部改正について

生物由来製品の感染症定期報告書の記載方法等については、平成 15 年 10 月 24 日付け薬食安発第 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「平成 15 年課長通知」という。）及び平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「感染症定期報告に関する Q & A について」により示してきたところである。

今般、感染症定期報告の際に添付する資料の簡素化を図ることとし、平成 15 年課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

- 平成 15 年課長通知の記 2. (6) の③中「添付すること。」の下に、「なお、以下の a) 及び b) に掲げる感染症症例のうち、薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定による報告対象のものについては、別紙様式第 4 における備考欄に当該報告に係る提出年月日、識別番号等を記載することにより、「個別症例票」（医薬品：別紙様式第 5-1、医療機器：別紙様式第 5-2）を添付することに代えることができる。」を加える。
- 平成 15 年課長通知中の「医療用具」を「医療機器」に改める。

