


3 感染症評価報告

生物由来製品及び再生医療等製品の承認取得者（主に製造販売業者）は、製造販売する生物由来製品及び再生医療等製品（当該製品の原料や材料によるものも含む）の感染症に関する最新論文、その他の知見に基づき生物由来製品及び再生医療等製品を評価し、厚生労働省令で定めるところにより、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。これを感染症評価報告制度という。

4 回収報告

1) 回収

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者は、その製造販売又は製造した製品を回収するとき（命令を受けて回収を除く）は、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣（場合により都道府県知事）に報告しなければならない。また、製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告する。

わかる！用語解説 

回収報告が必要となるのは、主に自主回収の場合である。

Exercise 32 () に当てはまる語句を答えよ。

- 医薬品等の製造販売業者、製造業者は、（命令を受けて回収した場合を除く）その製品を回収するときは、その旨及び回収状況を (②) に報告しなければならない。
- 医薬品医療機器等安全性情報報告制度では、報告対象施設は、(③) の医療機関（薬局も含む）である。
- 企業報告制度では、(④) 日報告と (⑤) 日報告がある。

解答は、巻末解答ページを CHECK !

MEMO