



福岡県医発第 525号(総)
平成15年 6月 6日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



薬事法に基づく患者への説明、使用の記録及び保存に関する規定が適用される
血液製剤代替医薬品について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたので
お知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますようお願い
致します。

日医発第 193 号 (地 51)
平成 1 5 年 6 月 2 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪 井 栄 孝

薬事法に基づく患者への説明、使用の記録及び保存に関する規定が適用される
血液製剤代替医薬品について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、昨年成立、公布された改正法により、「薬事法」及び「採血及び供血あっせん業取締法」が改正され、本年 7 月 3 0 日から、その一部が施行される予定です。

このうち、「薬事法」改正の関係部分につきましては、すでに平成 1 5 年 5 月 2 8 日付 (日医発第 178 号 (地 43)) 等の文書をもって貴会に通知申し上げ、その中で医療機関において重要と思われる事項として、特に「特定生物由来製品」に関する使用の対象者 (患者) 等への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存につき、ご留意いただくようお願いしているところです。

続いて、「採血及び供血あっせん業取締法」(7 月 3 0 日からは、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(通称、「血液法」という) に名称が変更されます。) の改正の関係部分について、先般、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本方針」が厚生労働大臣により定められました。同基本方針においても、医師等の医療関係者に、血液製剤 (薬事法上は特定生物由来製品) を使用する際の患者等への説明並びにその記録及び保存を行うことを求めています。

さらに同基本方針では、血液製剤代替医薬品のうち、生物由来製品についても、薬事法上の「特定生物由来製品」に関する上記の規制を適用すると規定しております。今般、これに該当する製剤を「遺伝子組換え活性型血液凝固第 Ⅲ 因子製剤」とする通知が、厚生労働省医薬局長より、各都道府県知事宛に発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、「薬事法」及び「採血及び供血あっせん業取締法」の改正のあらましについては、別紙 1 を、また、「薬事法」と「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (血液法) 」の関係については、別紙 2 をご参照いただければ幸いです。

別紙1 「薬事法」及び「採血及び供血あっせん業取締法」の改正のあらまし

薬事法

平成14年
7月改正
8月一部施行

平成15年
7月30日一部施行

企業による治験のみ
治験以外で、医療機関が企業から未承認薬物の提供を受けることはできない

**医師、医療機関が主体とな
て行う治験制度の導入**

↓（治験として可能）

- 未承認薬物の提供
- 未承認薬物の製造委託
- 既承認薬の適応外使用

副作用・感染症・不具合情報の報告制度
→ 医療機関の任意

- 医療機関等に報告義務付け
- 報告者の範囲拡大

「生物由来製品」、「特定生物由来製品」を定義、規制
生物由来製品：

- 製造工程につき、通常の基準に加え、原材料の採取方法、記録の保管、製造などの関係諸基準を上乗せ
- 市販段階につき、製造業者等による適切な表示、添付文書への記載、厚労大臣への感染症定期報告

特定生物由来製品（市販後の措置が必要な生物由来製品）：

- 医師等による患者等に対する有効性・安全性の適切な説明の努力義務、使用の記録義務
- 医療機関等管理者による記録の保存義務（20年間）

平成17年
残部施行

- 医療機器の安全対策の抜本的な見直し：クラス分類制度、第三者認証制度、販売業等の許可制導入等
- 承認・許可制度の見直し：医薬品・医療用具の製造承認制度→元売（製品の出荷・上市）承認制度等
- その他：要指示医薬品の廃止→「処方せん医薬品」、「医療用具」の名称変更→「医療機器」他

採血及び供血あっせん業取締法

業として、有料で行
う、人の血液の提供
のあっせんを禁止

業として行うか否かにかかわらず、
何人についても、有料で行う人の採
血及び血液の提供のあっせんを禁止

法律の題名の変更

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）

目的の拡大

法律の目的に「国民の保健衛生の向上に資すること」を明記

基本理念の設定

血液製剤の安全性の向上
献血による国内自給の原則、安定供給の確保
適正使用の推進
血液事業運営の公正の確保と透明性の向上

関係者の責務の明確化

- 国、地方公共団体、採血事業者、製造・輸入業者
- 医療関係者：適正な使用、安全性情報の収集・提供

血液製剤の安全性向上及び安定供給の確保を図るための基本方針

- 感染リスク等への注意の必要性認識、院内体制の整備
- 改正薬事法の規制（遺伝子組換え活性型血液凝固第 因子製剤も同様）
医師等による患者等に対する説明の努力義務、使用の記録義務、保存義務

参議院附帯決議

血液製剤等の採血国、献血又は非献血の区別の表示

別紙2 「薬事法」と「安全な血液液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」の関係

（注意：ここでは、生物由来製品関係に限定して、医療関係者、医療機関の立場で説明しています）

