



福岡医発第672号（総）
平成15年 6月27日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



改正薬事法により医療関係者に求められる事項にかかる
啓発資料の送付について

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおり資料がまいりましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。



15薬生第163号

平成15年6月19日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)



改正薬事法により医療関係者に求められる事項にかかる
啓発資料の送付について

先に、平成15年6月5日付け薬生第151号「特定生物由来製品に係る使用の対象者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いて」及び薬生第152号「生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について」、薬生第153号「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」、平成15年6月19日付け薬監第44号「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度実施要領の制定について」により、お知らせした事項について、作成した啓発資料をお送りしますので、ご活用下さい。

なお、施行は、本年7月30日からであり、重要な事項でありますので、重ねて関係者に周知をお願いいたします。

問合せ先

福岡県保健福祉部薬務課生産指導係

TEL 092-651-1111 (内線3185)

当課にて作成した資料は電子ファイルでも提供できます。

次のアドレスまで請求してください。

yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

改正薬事法の施行により医療関係者に求められる事項

(平成15年7月30日から施行されます。)

特定生物由来製品の使用にかかる記録の保存

従来、血液製剤、血漿分画製剤について、通知で運用しておりましたが、改正薬事法により、その範囲が拡大され、法的義務となりました。

(薬事法第68条の9、同施行規則第62条の11及び14)

記録・保管実施者	記録の内容	保存期限
○記録者 特定生物由来製品を取り扱う 医師その他医療関係者 ○保管実施者 薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者	・患者氏名・住所 ・特定生物由来製品の名称 ・製造番号又は製品記号 ・使用年月日	使用した日から少なく とも 20年

医療関係者による特定生物由来製品の使用にかかる説明

従来から、血液製剤等についてはリスク／ベネフィットにかかる説明を行うよう使用上の注意に記載がありましたが、改正薬事法により、その範囲が拡大され、法的に義務となりました。

(薬事法第68条の7)

説明実施者・説明対象者	説明内容	目的
○説明実施者 特定生物由来製品を取り扱う 医師その他医療関係者 ○説明対象者 患者及びその家族	有効性、安全性、その他の適正な 使用のために必要な事項	適切な <u>説明</u> を行い、 <u>理解</u> を得る。

医療関係者から厚生労働省への副作用等の報告

従来から、医療関係者が副作用等の報告を直接厚生労働省に報告して頂くシステムはありましたが、改正薬事法により、法的義務となりました。

(薬事法第77条の4の2)

報告実施者	報告対象	報告の条件
医療関係者 (医師、歯科医師、薬剤師等 医療に携わる者)	医薬品(医療用具)の使用にかか る ・副作用(不具合)報告 ・感染症報告	保健衛生上の危害の発 生又は拡大を防止する ために必要と認めると き。

特定生物由来製品は、次に掲げる成分を含有する製剤です。(体外診断用医薬品を除く。)

なお、特定生物由来製品の包装等には、特生と表示されますので、一目でわかります。

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) | 34 白血球除去人赤血球浮遊液 |
| 2 オクトコグアルファ (遺伝子組換え) | 35 ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥) |
| 3 解凍人赤血球濃厚液 | 36 人血小板濃厚液 |
| 4 活性化プロトロンビン複合体 | 37 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子 |
| 5 加熱人血漿たん白 (主成分として使用されているものに限る。) | 38 人血清アルブミン (主成分として使用されているものに限る。) |
| 6 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 39 人赤血球濃厚液 |
| 7 乾燥抗HBs人免疫グロブリン | 40 人全血液 |
| 8 乾燥抗D (Rh _o) 人免疫グロブリン | 41 ヒト胎盤抽出物 |
| 9 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン | 42 人ハプトグロビン |
| 10 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 43 人免疫グロブリン |
| 11 乾燥濃縮人アンチトロンビン III | 44 フィブリノゲン加第 XIII 因子 |
| 12 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 45 フィブリノゲン配合剤 |
| 13 乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子 | 46 プラセンタエキス (人に由来するものに限る。) |
| 14 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子 | 47 pH 4 処理酸性人免疫グロブリン |
| 15 乾燥濃縮人血液凝固第 XIII 因子 | 48 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン |
| 16 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター | 49 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン |
| 17 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 | 50 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン |
| 18 乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体 | 51 ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) |
| 19 乾燥人フィブリノゲン | |
| 20 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン | |
| 21 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | |
| 22 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン | |
| 23 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン | |
| 24 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | |
| 25 抗HBs人免疫グロブリン | |
| 26 合成血 | |
| 27 抗破傷風人免疫グロブリン | |
| 28 絨毛組織加水分解物 (人に由来するものに限る。) | |
| 29 新鮮凍結人血漿 | |
| 30 洗浄人赤血球浮遊液 | |
| 31 胎盤加水分解物 (人に由来するものに限る。) | |
| 32 胎盤絨毛分解物 (人に由来するものに限る。) | |
| 33 トロンビン (人に由来するものに限る。) | |

改正薬事法の施行に伴うお知らせ

病院、診療所及び薬局におかれましては、日頃から患者・国民の保健医療の向上に多大なるご尽力をいただきありがとうございます。また、医薬品や医療用具などの副作用・不具合・感染症情報の収集などにご協力いただき重ねてお礼申し上げます。

厚生労働省としては、昨年7月31日に改正した薬事法を本年7月30日より施行することで、これまで以上に医薬品や医療用具などの安全確保を図ることとしております。

このため、施行に先立ち、ご留意いただくべき事項について、あらかじめ以下のとおりお知らせしますので、ご協力の程、お願い申し上げます。

○医薬品や医療用具などの使用による感染症の発生や拡大を防止するため、使用記録の作成・保存と患者などへの説明をお願いします

ヒトや動物の細胞組織等に由来する医薬品・医療用具等については、他の一般の医薬品・医療用具等と同様に、品質や安全性に関する対策がとられていますが、それに加えて感染因子の伝播するリスクが完全には否定できないことから、改正薬事法では「生物由来製品」、「特定生物由来製品」という枠組みを設け、その特性に応じて安全性を確保することになりました。

病院、診療所及び薬局におかれましては、特定生物由来製品の使用の際には、
・使用記録の作成・保管（20年）
・使用の対象者（患者やそのご家族）への製品のリスク・ベネフィットなどの説明
を行っていただくこととなりました。患者などの安全を確保するため、確実に実行していただきますようお願い申し上げます。

○厚生労働省への副作用・不具合・感染症報告が薬事法において制度化されます

病院、診療所及び薬局におかれましては、従来から「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」として、医薬品や医療用具などの使用によると疑われる副作用・不具合・感染症例について厚生労働省に直接ご報告いただいているところであります。今般、本制度が改正薬事法において明文化され、国への直接報告が制度化されました。

また、直接でなくとも、医薬品や医療用具の製造企業などに対して情報提供するなど企業が行う情報収集活動にも引き続きご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成15年5月

各位

厚生労働省医薬局

問い合わせ先：厚生労働省医薬局安全対策課
電話：03-3595-2435 FAX:03-3508-4364