

福岡県医発第819号（総）
平成15年 7月18日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



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係るQ & Aについて

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり通知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。

日医発第 305 号（地 84）
平成 15 年 7 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪 井 栄 孝

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
及び保存に係る Q & A 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、本年 7 月 30 日に一部施行される改正薬事法につきましては、平成 15 年 5 月 28 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ているところであります。

今回の薬事法改正では、生物由来製品を法的に位置づけ、特に「特定生物由来製品」につい
ては、医師等による使用の対象者（患者等）に対する説明の努力義務や使用記録の作成・保存
義務等が定められております。また、血液法に基づく基本方針においても、薬事法の規定に従
い、医療機関等の責務が定められているところです。

今般、厚生労働省において標記の Q & A が作成され、同省医薬局安全対策課長及び血液対策
課長連名で本会に対し、その周知徹底につき協力依頼がありました。

本 Q & A では、輸血用血液製剤の使用に当たって患者等からの同意を書面で得る必要があ
るか、また、患者から理解を得ることが困難な場合はどうか、及び、使用記録の作成の際に
患者の氏名及び住所に代えて ID 番号を記載してもよいか、ということを質問内容としており
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くとともに、貴会管下会
員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

薬食安発第 0702002 号
薬食血発第 0702002 号
平成 1 5 年 7 月 2 日

(社)日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

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係る Q & A について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 1 4 年法律第 9 6 号）による改正後の薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 6 8 条の 7 に規定する特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明及び法第 6 8 条の 9 第 3 項及び第 4 項並びに薬事法施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）第 6 2 条の 1 1 及び第 6 2 条の 1 4 第 2 項の規定により特定医療関係者及び薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者による特定生物由来製品に関する記録及び保存については、平成 1 5 年 7 月 3 0 日から施行されることとなっております。

その詳細については、平成 1 5 年 5 月 1 5 日付け医薬発第 0515011 号医薬局長通知「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」において通知されましたが、今般、同通知に係る質疑応答を（別添）のとおり取りまとめましたので、貴会会員各位に対する周知徹底について御配慮いただきますようお願い申し上げます。

(別添)

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係る Q & A

Q 1 . 法第 6 8 条の 7 の規定に基づき、特定医療関係者は、当該特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、使用の対象者に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならないとされているところである。輸血用血液製剤については、従来どおり、患者又は家族に対し、同意書をとることとされているが、書面による同意をとらなければならないのか。

また、使用の対象者が理解の能力を欠くこと等によりその理解を得ることが困難な場合についてはどうか。

A . 当該規定は、特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、特定生物由来製品の使用の対象者に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならないこととしたものである。

なお、使用の対象者が理解の能力を欠くこと等によりその理解を得ることが困難な場合にあっては、その親権を行う者等に対して、同様の取扱いをお願いしたい。

ただし、特定生物由来製品のうち、輸血用血液製剤については、平成 1 1 年 6 月 1 0 日付け医薬発第 7 1 5 号厚生省医薬安全局長通知「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」の別添 2 「輸血療法の実施指針」の の[1]の 3)において、「患者またはその家族が説明できる言葉で・・・十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく。」としているところである。

Q 2 . 特定生物由来製品の使用の対象者について記録すべき事項のうち、使用の対象者の氏名と住所については、当該医療機関で使用している I D 番号により、使用の対象者の氏名と住所が確認できる場合にあっては、I D 番号を記載することとしてよい。

A . 使用の対象者に係る記録については、薬事法施行規則第 6 2 条の 1 1 に規定する

- ・ 使用の対象者の氏名及び住所
- ・ 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

- ・ 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
 - ・ その他特定生物由来製品に係る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な事項
- が記載されている必要がある。

使用の対象者の氏名及び住所を別途に記録し保存した上で、当該医療機関で使用しているＩＤ番号を記載することにより、別途照合可能な形で記録することは差し支えない。ただし、遡及調査を円滑に行うために、使用の対象者の記録及びＩＤ番号が、いずれも改ざんできない状態で、かつ、常に書面において速やかに確認ができる状態であることが確保されている必要がある。