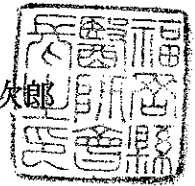




福岡医発第 526号(総)
平成15年 6月 6日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬 次 郎



「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法」改正法の一部施行について

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。

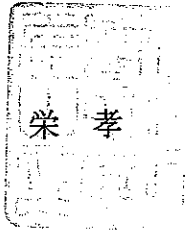
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますようお願い致します。

平成 15 年 5 月 28 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪井 栄孝



「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法」改正法の一部施行について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、標記改正法（昨年 8 月 9 日付日医発第 511 号（地 I 83）の文書をもって貴会に通知済み）の一部が本年 7 月 30 日より施行されることに伴って、先般制定、公布された関係政省令に基づき、今般、厚生労働省医薬局長より各都道府県知事等宛に、管下市町村、医薬品等製造業者や医療機関等の関係団体や機関に対する関係法令の周知徹底と適切な指導を求める通知（別記）が発出されるとともに、本会に対してもその協力方依頼がありました。

これら厚生労働省通知のうち、医療機関において重要と思われる事項は、下記の通りであります。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ましては、ご留意いただきたく存じ上げます。

- ① 「特定生物由来製品」を取り扱う医師その他の医療関係者（特定医療関係者）は、その使用の対象者（患者）等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければなりません。その説明事項が示されたこと【説明の対象者、説明事項及び方法につきましては、同封の厚生労働省医薬局長通知（平成 15 年 5 月 15 日付医薬発第 0515011 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」をご参照いただきますようお願いいたします】
- ② 特定医療関係者が「特定生物由来製品」の使用の対象者について記録しなければならない事項を定めたこと。また、病院又は診療所等の管理者がその記録を保存しなければならない期間として、使用日から起算して少なくとも 20 年間としたこと（これに伴い、従来の「輸血療法の実施に関する指針」（平成 11 年 6 月 28 日付日医発第 267 号（地 I 30）の文書をもって貴会に送付済み）も同時に改正されております）【記録事項、保存方法等につきましては、①と同様、厚生労働省通知をご参照いただきますようお願いいたします】

5. 6. 02

- ③ 生物由来製品の添付文書等について、その製品の特性に関して注意を促すために記載しなければならない事項を定めたこと
- ④ 医師・医療機関が主体となつて行う治験の手續等に関する事項を定めたこと
- ⑤ 原料血漿を除く血液製剤及び特定生物由来製品のうち人血液を原材料とする製剤について、血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の区別）に係る表示等に関すること

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お願い申し上げます。

なお、「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」として厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療用具につきましては、平成15年5月28日付日医発第179号（地Ⅰ44）の文書をもって貴会に厚生労働省通知を送付いたしましたことを申し添えます。