

福岡県医発第 774 号 (総)

平成 20 年 6 月 27 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図る
ための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液
製剤代替医薬品について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり通知がまいりました。

本件は、血液法第 9 条第 3 項の規定に基づき「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的な方針の全部を改正する件」が公布されたことを受け、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについて通知するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご丁知いただくとともに貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第 304 号 (地 I 51)

平成 20 年 6 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



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
基本的な方針（基本方針）第八に定め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。

このたび、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事に対し、標記通知が発出されますとともに本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、血液法第 9 条第 3 項の規定に基づき「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的な方針の全部を改正する件」が公布されたことを受け、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについて、別添のとおり定めることを都道府県知事に対し通知するものです。

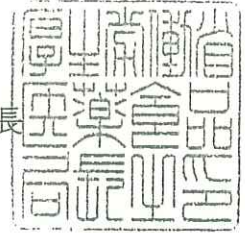
つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますとともに管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食発第 0606007 号
平成 20 年 6 月 6 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



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的な
方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について

標記について、別添 1 のとおり各都道府県知事あて、別添 2 のとおり日本製
薬団体連合会会長及び社団法人日本血液製剤協会会長あて通知しましたので、
御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。



薬食発第 0606005 号
平成20年6月6日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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的な
方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本日、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号）第9条第3項の規定に基づき、「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的な方針の全部を改正する件」（平成20年厚生労働省告示第326号。以下「改正基本方針」という。）が公布されました。

改正基本方針第八（その他献血及び血液製剤に関する重要事項）の「一 血液製剤代替医薬品に関する事項」の第2段落においては、「血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。」と記載されているところです。

改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについては、薬事法に基づくもののほか、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

記

- 1 改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱い
 - (1) 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え））及び遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤（ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものを除く。））については、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）により、生物由来製品に指定されている。

これらについては、用法、効能及び効果について代替性のある特定生物由来製品（血液製剤）が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、また、当該製剤は、血友病患者に対する長期投与を行うという観点から、以下のように取り扱うことが求められる。

ア 基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、生物由来製品に係る安全対策に加え、以下について特定生物由来製品と同様に取り扱うこと

- ・ 製造販売業者等及び医療関係者は、必要な事項について記録を作成し、保存すること
- ・ 医療関係者は、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めること

イ 医療関係者が適切かつ十分な説明を行うことができるよう、当該製剤の添付文書は、特定生物由来製品の添付文書の記載に準じたものとする

（２）遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、製造販売の承認に当たり、当該製剤のピキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めることとされていること。

2 通知の廃止

平成15年5月23日付け医薬発第0523001号及び第0523002号厚生労働省医薬食品局長通知「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的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」は廃止する。

3 施行時期

本通知は、平成20年7月30日から適用する。



別添 2

薬食発第 0606006 号
平成 20 年 6 月 6 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

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的な
方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知しましたので御了
知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。



薬食発第 0606006 号
平成 20 年 6 月 6 日

社団法人日本血液製剤協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

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的な
方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知しましたので御了
知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。