



福島医発第1477号(総)
平成21年11月13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の一部改正について

標記の件につきまして、日本医師会より本会に対して通知がありました。

本件は、ノナコグアルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されたことに伴い、「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」（平成20年6月27日付福島医発第774号（総）の文書をもって貴会宛に送付済）記1中に、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤（ノナコグアルファ（遺伝子組換え））を追記するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了解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 702 号 (地 I 132)

平成 21 年 11 月 2 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

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の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事に対し、標記通知が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。

本件は、ノナコグアルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されたことに伴い、平成 20 年 6 月 6 日付薬食発第 0606005 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」（平成 20 年 6 月 16 日付日医発第 304 号（地 I 51）の文書をもって貴会宛に送付済）記 1 中に、遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤（ノナコグアルファ（遺伝子組換え））を追記するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関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。

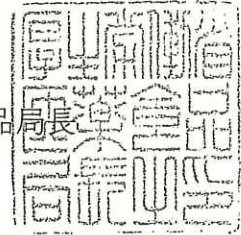
なお、日本製薬団体連合会会長及び社団法人血液製剤協会会長宛にも厚生労働省医薬食品局長より同一内容の通知がなされていることを申し添えます。（添付省略）



薬食発 1016 第 5 号
平成 21 年 10 月 16 日

(社) 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申し上げます。

薬食発 1016 第 3 号
平成 21 年 10 月 16 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」の一部改正について

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。

「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」（平成 20 年厚生労働省告示第 326 号。以下「基本方針」という。）第八の一 血液製剤代替医薬品に関する事項において、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されており、当該血液製剤代替医薬品のうち生物由来製品に該当する製剤及びその取扱いについては、平成 20 年 6 月 6 日付薬食発第 0606005 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」において定められているところです。

今般、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 148 号）及び「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の一部を改正する件」（平成 21 年厚生労働省告示第 448 号）が本日から適用されることに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正しましたので、御承知おきください。

記

1 改正の趣旨

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 9 項の規定において、人その他の

生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについては、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で「生物由来製品」として指定することとされているところである。

今般、新薬の承認に伴い、「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）の一部が改正され、新たにノナコグアルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されたことから、所要の改正を行ったものであること。

2 改正の内容

平成20年6月6日付薬食発第0606005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」記1中「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。））」を次のように改めたこと。

「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））、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。））及び遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤（ノナコグアルファ（遺伝子組換え））」

3 施行時期

本通知は、平成21年10月16日から適用すること。