



福岡県医発第 1633 号(総)

平成 26 年 9 月 9 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

標記の件につきまして、日本医師会を通じ厚生労働省医薬食品局長より通知
が参りましたので、お知らせ致します。

血液製剤代替医薬品については、「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」(福岡県医発第 2854 号(総)平成 26 年 3 月 5 日付)にて、通知してい
るとおりでございます。

本件は、新薬の承認に伴い、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
いた上で指定することとされている「生物由来製品」として、新たにエフトレ
ノナコグ アルファ(遺伝子組換え)が指定されたことから、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、一部改正した
ことを通知するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、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

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

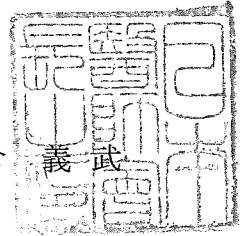
日医発第 557 号(地 I 146)

平成 26 年 8 月 22 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉



「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各都道府県知事等に対し、標記の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。

血液製剤代替医薬品については、「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」（日医発第 1136 号（地 I226））を平成 26 年 2 月 24 日付にて貴会宛に送付いたしました。

本件は、「エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）」が新薬承認され、生物由来製品に指定されたことに伴い、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、同通知を一部改正したことを都道府県知事等に対し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関しましてご了知いただきますとともに管下会員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 0730 第 8 号
平成 26 年 7 月 30 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事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。なお、同様の内容にて、日本製薬団体連合会会長及び一般社団法人 日本血液製剤協会会長あて通知していることを申し添えます。



別添

薬食発 0730 第 6 号
平成 26 年 7 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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

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 26 年厚生労働省告示第 247 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 26 年 1 月 17 日付薬食発第 0117 第 3 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、新薬の承認に伴い、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、新たにエフトレノナコグ 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26年1月17日付薬食発第0117第3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))、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。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、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。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、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)、エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え))」

3 施行時期

本通知は、発出日から適用すること。