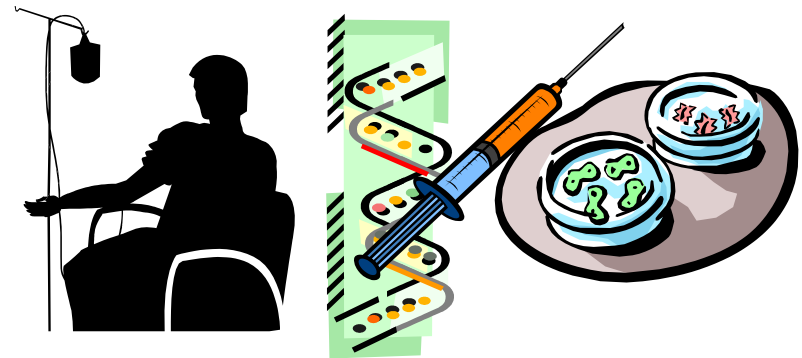


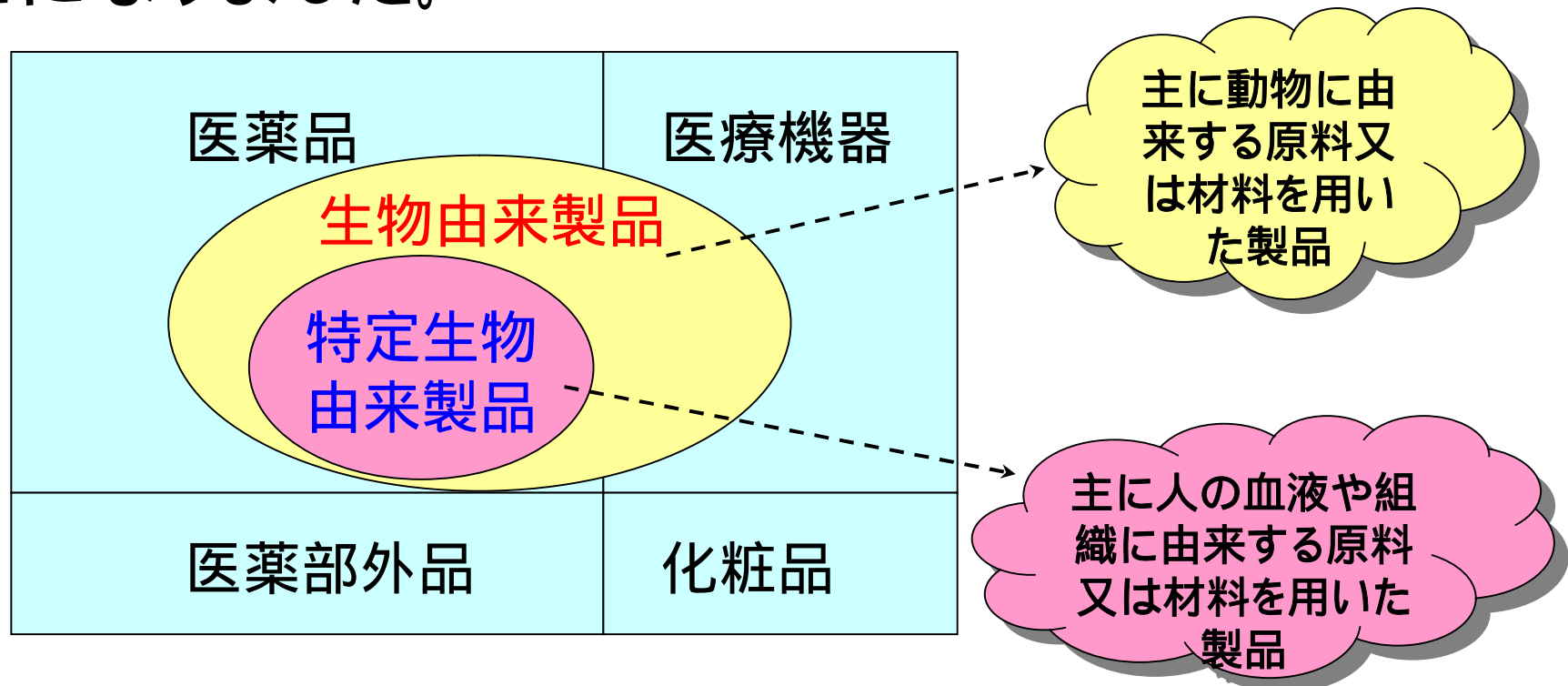
## 生物由来製品の安全確保

# 医療関係者による、 生物由来製品の安全性確保対策



# 生物由来製品・特定生物由来製品の概念図

今回の薬事法の改正では、「**生物由来製品**」「**特定生物由来製品**」という概念を新しく定義し、その特性に応じて安全対策を行うことになりました。



# 生物由来製品の特성에応じた安全対策の充実

## 生物由来製品とは

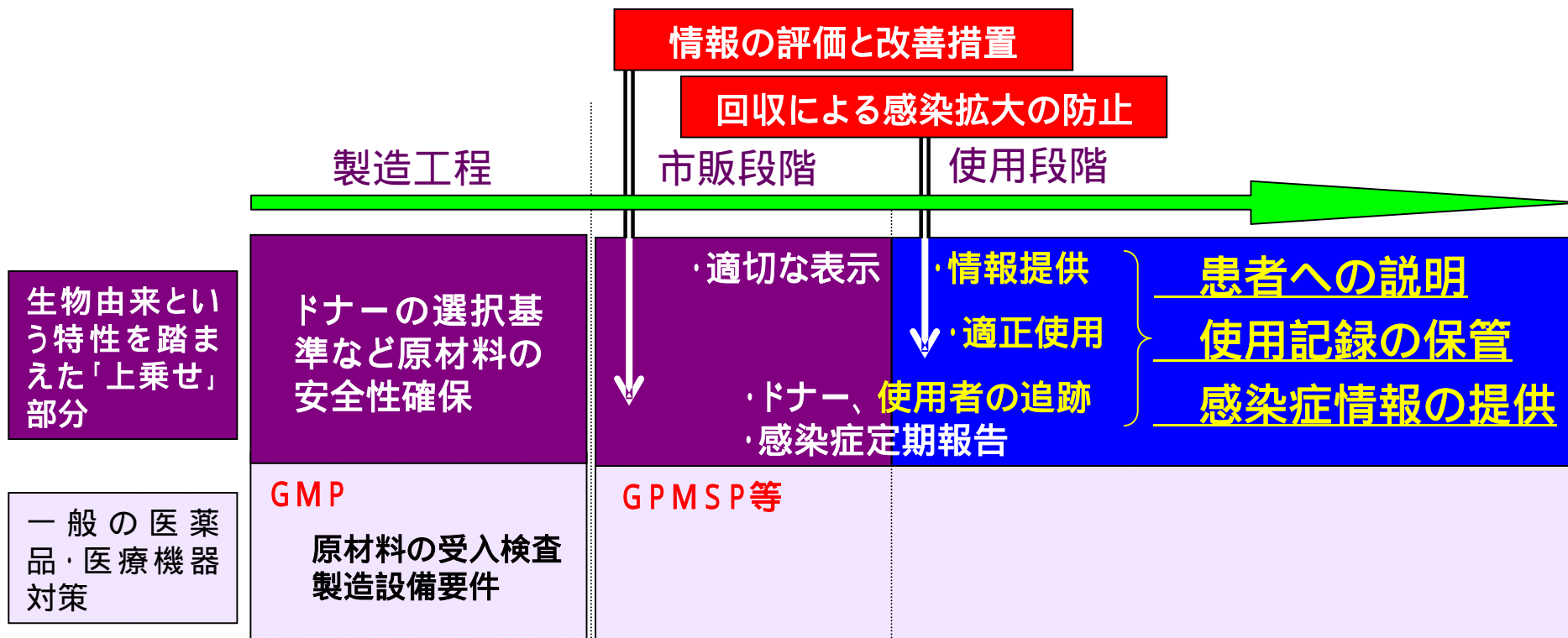
人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤、ワクチン、細胞培養/遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等

### 主な特徴

1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

# 特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要



GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則等

GPMSP: 医薬品の市販後調査の基準に関する省令

製造業者、販売業者

医療機関  
薬局

# 生物由来製品・特定生物由来製品の定義

生物由来製品に関する規定は平成15年7月30日から施行されます。

- **改正薬事法第2条第5項**

**生物由来製品**とは、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。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、**保健衛生上特別の注意を要するもの**として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- **改正薬事法第2条第6項**

**特定生物由来製品**とは、**生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの**であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

生物由来製品・特定生物由来製品は、**製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定されます。**

生物由来製品は、ワクチン、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品などが、特定生物由来製品は、主として凝固因子製剤のような血液製剤が対象です。

# 生物由来製品には...

例えば

- ・ワクチン、トキソイド
- ・遺伝子組換え製剤
- ・動物成分抽出製剤
- ・動物由来心臓弁



医療機関・薬局  
においては

等があります。

製品に由来すると疑われる感染症等が発生した場合には厚生労働省への報告が必要です。

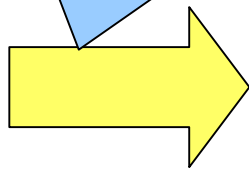
# 特定生物由来製品には...

例えば

- ・輸血用血液製剤
- 血液凝固因子
- 人血清アルブミン
- 人免疫グロブリン
- などの血液製剤
- ・人胎盤抽出物



医療機関・薬局  
においては



等があります。

患者への適切な説明

使用記録の作成、保管

感染症等情報の報告 が必要です。 7

# 特定生物由来製品について 医療機関・薬局が行うことは？

感染症に関する使用時の安全確保のため、以下の取組みをより入念に行って頂くこととなります。

## 薬事法第68条の7 (使用における説明と理解)

特定生物由来製品を使用する際には、製品のリスクとベネフィットについて**患者(又はその家族)**に説明を行い、**理解を得る**ようにして下さい。





# 特定生物由来製品について 医療機関・薬局が行うことは？

万が一、感染症が発生した場合、使用対象となった患者の特定を容易に行うため、特定生物由来製品を使用した患者の記録を作成し保管することとなりました。

## 薬事法第68条の9 (記録の作成、保管)

現在、ガイドラインで示している血液製剤の管理簿(現行保存期間10年)が法制化され、**記録の保存期間が20年になります。**

特定生物由来製品を使用した場合の情報を記録し、**医療機関で使用日から少なくとも20年間**保管します。

具体的には、管理簿等を作成することとなります。製薬企業等から提供される製品のシール等が活用できます。

注射液100 100I.U./0.5mL  
製造番号 **MHLW07**

記録する情報：

製品名、  
製造番号(製造記号)、  
患者の方の氏名、住所、  
投与日



# 患者情報記録のための管理簿の一例

製品名: 注射液100

製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
MHLW07	H15.7.30	100I.U.	厚労 太郎	東京都千代田区霞が関1-2-2
製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
製造番号	投			所

記録する情報:

製品名

製品番号(製造記号)

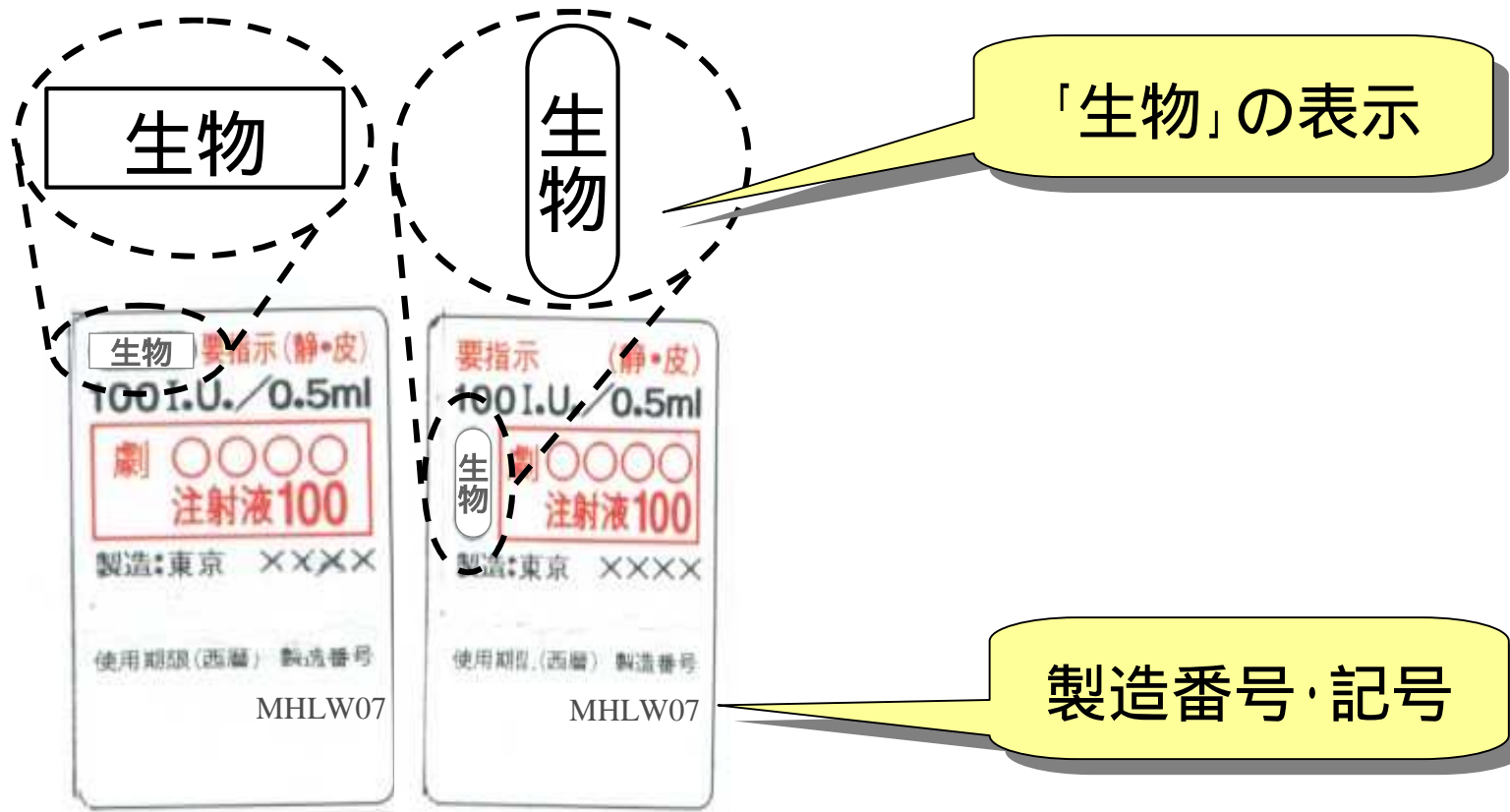
患者の方の氏名、住所

投与日

# 生物由来製品には 次のようなラベル表示がされています

- ・直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって「生物」と表示されています。
- ・製造番号・記号も合わせて表示されています。

## 生物由来製品(例)



# 特定生物由来製品には 次のようなラベル表示がされています

- ・直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって「特生物」と表示されています。
- ・製造番号・記号も合わせて表示されています。

## 特定生物由来製品(例)



「特生物」の表示

さらに、**血液製剤**と、**血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤**には、

- ・原料となる**血液の採血国**
- ・「**献血**」又は「**非献血**」の**区別**

が表示されます。これは、当該製品をお使いになる患者の方の**選択に資するためのもの**であることに御留意下さい。

製造番号・記号