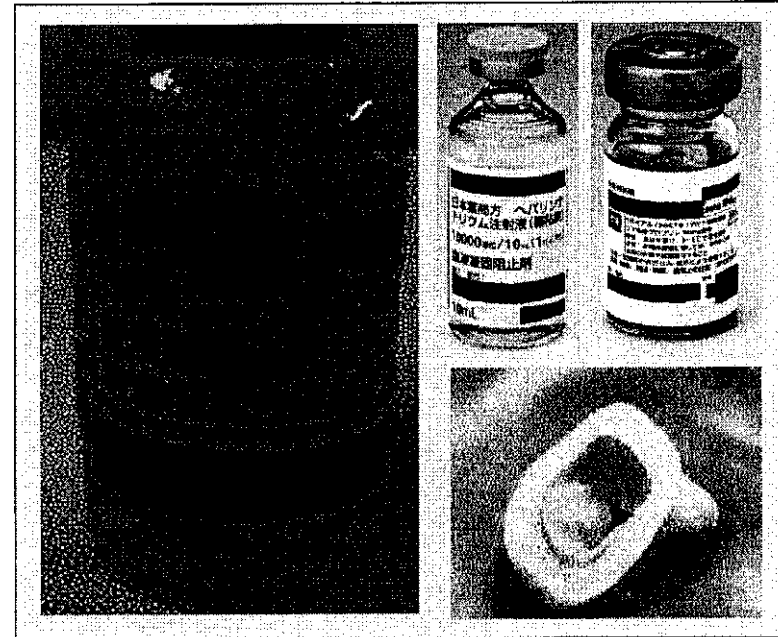


生物由来製品には...

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

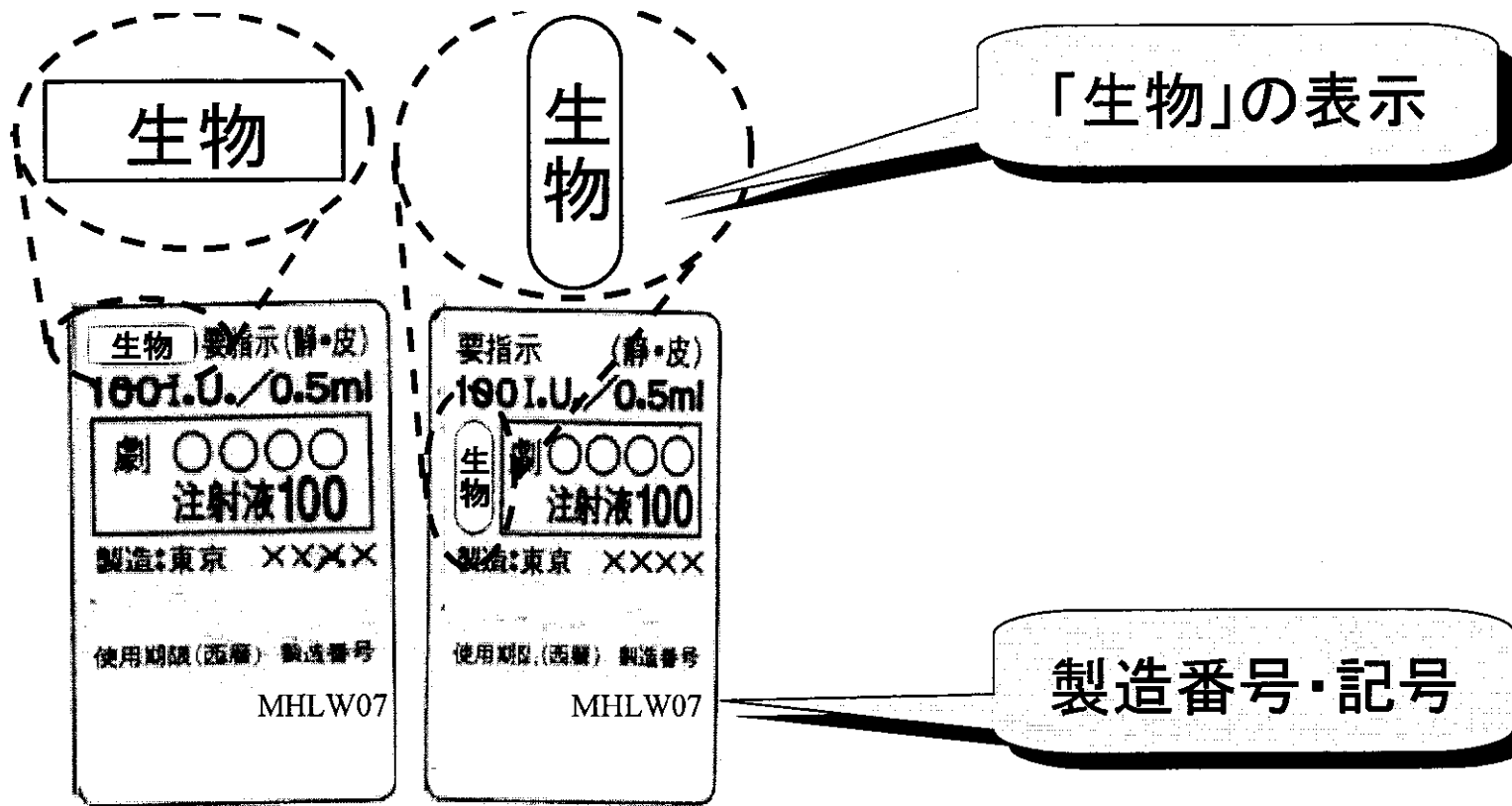
等があります。

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。

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。

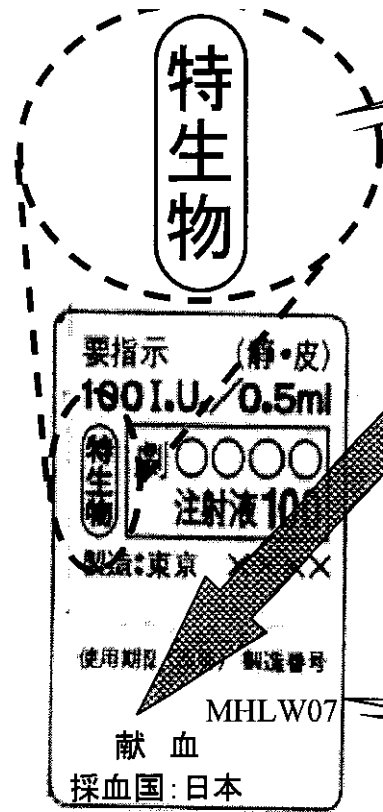
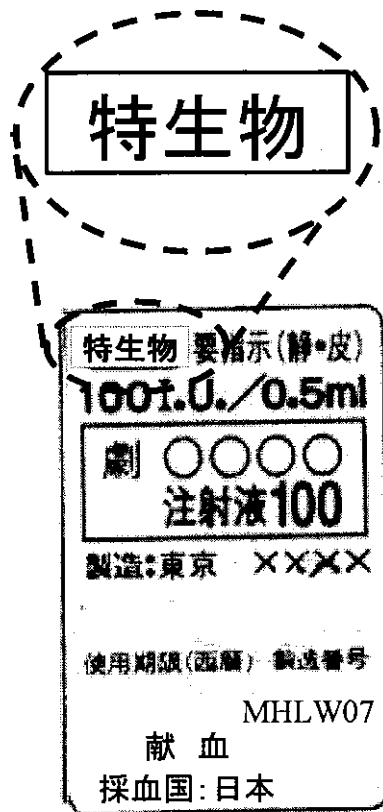
生物由来製品(例)



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

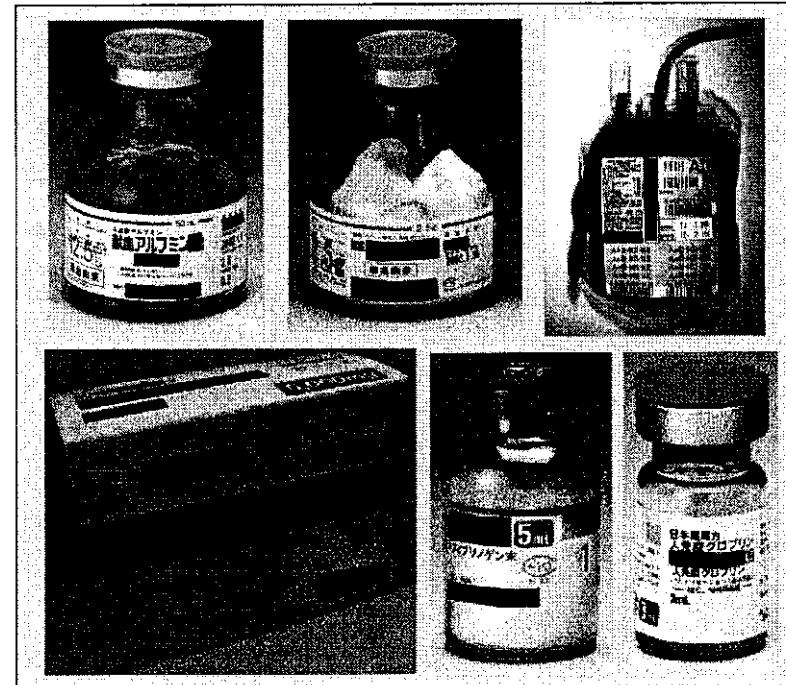
が表示されます。これは、当該製品をお使いになる患者の方の選択に資するためのものであることに御留意下さい。

製造番号・記号

特定生物由来製品には...

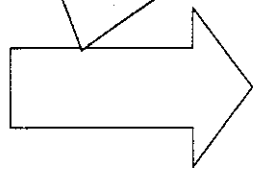
例えば

- ・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



等があります。

医療機関・薬局
においては



- ①患者への適切な説明
- ②使用記録の作成、保管
- ③感染症等情報の報告 が必要です。