

生物由来製品の規制の概要について

| 対策 区分 | | 原料 | 製造 | 市販後対策 | | | | |
|--------------|--|-------|---------|----------|---------|-------------|--------|---------|
| | | 原料基準等 | 製造記録の保管 | 販売先記録の保管 | 使用記録の保管 | 患者への情報提供と理解 | 表示添付文書 | 感染症定期報告 |
| 生物由来製品 | 特定生物由来製品 当該製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な措置を講ずる必要があるもの | + | + | + | 医療機関 | | + | + |
| | | | | | + | + | | |
| | 人又は生物(植物を除く)に由来する原材料を用いて製造されるもののち、保健衛生上特別の注意を要する医薬品・医療用具 | + | + | + | | | ± | + |

※ 該当する製品は、新たに導入される法的分類に基づき、個別に厚生労働大臣が指定する。

+ : 化学薬品の要件に上乗せ規制するもの。 ± : 各製品の特性に応じ、上乗せする義務に変更のあり得るもの。

生物由来原料基準

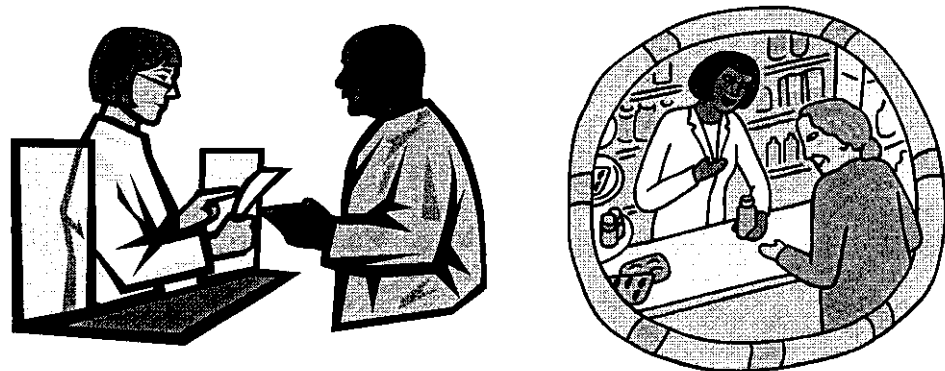
- 法第42条基準としての位置づけ。基準に適合しない医薬品・医療機器等の製造・輸入・販売を禁止するもの。
- 対象は指定された生物由来製品に限らず、すべての生物由来原料を使用した医薬品（感染症の伝播のリスクが否定されていることが科学的に公知のものを除く。）
- これまでの細胞・組織医薬品基準、医療用具基準（平成13年3月制定）を統合し、生物由来原料全般をカバーする適合性評価基準とした。
- 品質要件、感染症検査等原料の適格性要件、保存すべき原料の記録について規定するもの。

特定生物由来製品について 医療機関・薬局が行うことは？①

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？②

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。

〇〇〇〇注射液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

