

# 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
MHLV07	H15.7.30	100μL	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	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住 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

# 遡及調査のための記録の保管

- 保管年限期間の問題
  - 製造所での記録の保管（GMP上の取扱い）
  - 製薬企業等での譲渡先、ロット等記録保管
  - 医療機関での使用記録の保管  
（血液製剤の医療機関での使用記録に関する平成9年の行政指導（通知）では、10年）
- 流通での譲渡先等情報の伝達

## 薬事・食品衛生審議会生物由来製品臨時部会の結論

- 特定生物由来製品：医療機関 20年（患者記録）  
製薬企業 30年（採血・製造記録）
- 生物由来製品：製薬企業 10年

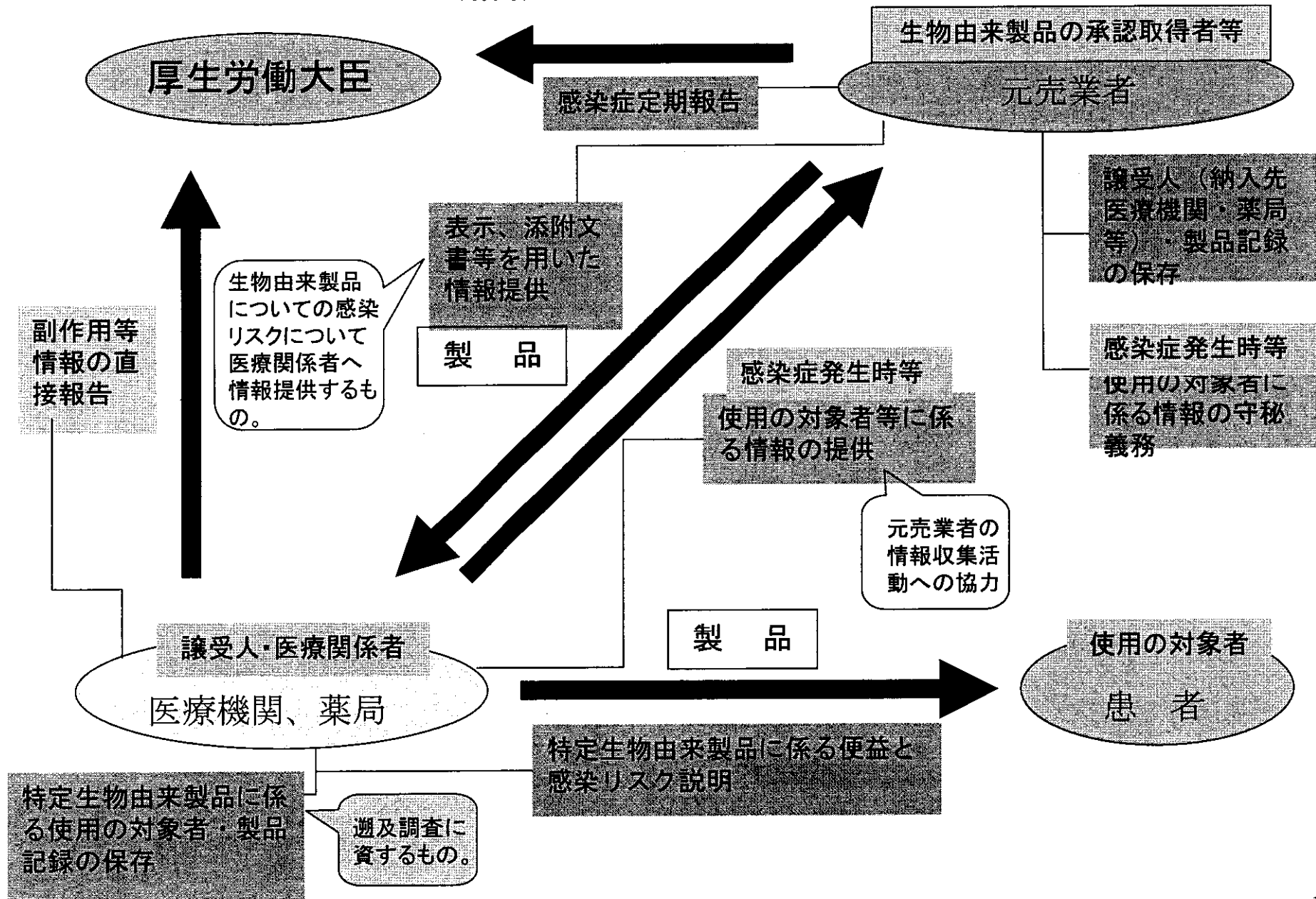
（ヒト血液成分を使用しているものは30年）

※ 流通・医療機関記録については、薬事法施行規則に規定、製造等の記録については、GMP省令に規定。

# 記録保管の意義

- 感染症は長い潜伏期間を取る場合がありうる。  
( → プリオン病の事例、長期保管の必要性 )
- 感染症発生時の安全対策のための、綿密な遡及調査に資する(原材料提供者／動物から使用者に至るまでのトレーサビリティの確保)
- 感染症等救済制度(平成16年4月施行)の運用における原因究明
- 記録の保管の責務は製薬企業

# 改正薬事法案における「生物由来製品」に係る関係者の役割 (情報提供、記録の保管等)



# 薬事法の規制対象となるもの

(例えば、細胞・組織由来製品)

- 薬事法は、「業」を規制する法律
  - 企業等が製造し、医療機関に治療の目的で販売、授与等の提供を行う場合の製造企業等  
(例：培養皮膚製品)
  - 医療機関が、企業等に組織培養等を委託し、製品を医療機関に治療の目的で提供する場合の受託企業等(例：患者自己由来培養組織)
    - 研究レベルでは治験の届出が必要
    - 事業化には、品目の承認と業許可が必要
- 薬事法の対象と考えられてないもの
  - 臓器移植等移植医療(現行の臍帯血バンク等)
  - 医療機関内での薬事法の業とはならない自家調整

# ヒト細胞・組織利用における薬事法の規制と範囲

