

## 患者への特定生物由来製品に係る情報の提供について

第68条の7 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第68条の9において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

## 1. 趣旨

生物由来製品のうち、特定生物由来製品については、その特性を踏まえた安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）に関して関係者が必要な情報を共有している必要があると考えられることを踏まえ、特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者は、その有効性・安全性情報について、使用の対象者（患者等）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努める必要がある。

注）元売業者、卸売販売業者等にあつては、特定生物由来製品に限らず医薬品・医療機器全般について、有効性・安全性情報を医療関係者に提供するよう努めなければならない旨、現行法第77条の3第1項において既に規定されている。

## 2. 情報提供の内容（例）

- ① 薬剤の名称（販売名、一般名）
- ② 用法・用量
- ③ 効能・効果
- ④ 服用・投与上の注意
- ⑤ 特定生物由来製品の特性
- ⑥ 使用記録を残す旨
- ⑦ 保管取扱い上の注意
- ⑧ 連絡先（医療機関・薬局の住所、電話番号等、担当者名）
- ⑨ 製品に関する情報源（製薬企業等の窓口、医薬品情報提供HPアドレス等）

(参考)

特定生物由来製品の特性について情報提供する際の具体例

- ・ 本剤は、主成分（／成分／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）由来成分を含有していること
  - ・ 原料となった血液（／組織）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原料としていることによる感染症伝播の危険性を完全に排除することはできないこと
  - ・ 他の製剤への代替性がないなど疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最少限の使用にとどめること
  - ・ 製品を使用し発熱、発疹・・・等何らかの異常があらわれた場合には速やかに医師・薬剤師等へ相談すること
  - ・ 何らかの異常の発生は、製品の使用直後に限らず、長期間経過した後であらわれる可能性もあるので注意すること
- 等

伝達することに係るリスク／ベネフィットを考慮し、医師・薬剤師等の裁量の下で、適切な手段（主に書面）で伝達するものとする。