

生物由来製品の特性に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、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。

生物由来という特性を踏まえた安全確保対策の充実 (特にリスクの高いものについての上乗せ対策の概要)

製造開始

製造中

市販段階

生物由来という特性を踏まえた「上乗せ」部分

ドナーの選択基準など
原材料の安全性確保

生物由来物を取り扱う施設
要件の担保
原料記録等の保管管理
汚染防止措置

適切な表示・情報提供、
適正使用
ドナー、使用者の追跡
感染症定期報告

一般の医薬品・
医療機器対策

GMP: 製品を恒常的に一定の品質で製造するための手順・
管理体制を定めるもの

原材料の受入検査

例: 製造者が定める基準に合ったもののみ原材料として購入

製造設備要件

例: 注射剤を製造する場合、無菌性を担保できる設備を用いているか

GPMSP等: 市販後安全対策のための手順・管理体制を定めるもの

例: 市販後対策に係る組織及び職員を置いているか

情報の評価と改善措置

回収等感染拡大防止の措置