

# 血液製剤等に係る安全対策等

平成14年の薬事法・血液法の改正において、新たに「特定生物由来製品」の  
カテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備・強化

「特定生物由来製品」とは・・・人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として  
製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるこ  
とが必要なもの（例）血液製剤

薬事法の改正	製造 ・ 販売	⇒ 生物由来としての特性から高度な製造工程管理が必要とされることを踏まえ、製造所の構造設備や製造・品質管理の方法について、上乘せ基準を義務付け
	使用	⇒ 容器等に特定生物由来製品である旨を表示することや、添付文書等に生物由来としての特性に応じて注意を促すための必要事項等を記載しなければならないことを義務付け
	市販後の安全対策	⇒ 特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（インフォームド・コンセント）を医療関係者に義務付け
		⇒ 生物由来としての特性を踏まえ、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬会社に、最新の論文等により得られる知見に基づく製剤の評価、厚生労働大臣への定期的な報告を義務付け [感染症定期報告]
血液法の改正	⇒ 感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録の保存を義務付け ・ いつ、誰に、どの様な製剤が投与されたかの記録の20年間保存（医療関係者） ・ 製剤の製造記録や製剤の提供先等に関する記録の30年間保存（製薬会社）	
	⇒ すべての医薬品について、薬局・医療機関の開設者、医薬関係者に、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合に、必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を義務付け	
	⇒ 血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進等を法の基本理念として掲げ、これらに係る関係者の責務等について新たに規定	

\* 平成14年に成立した（独）医薬品医療機器総合機構法により、血液製剤等を介した感染等の健康被害が発生した方  
に対しては、平成16年4月より、生物由来製品感染等被害救済制度による救済給付が行われている。