

各制度の概要及び根拠等③

・ 生物由来製品・特定生物由来製品の取扱い

－ 定義

- ・ **生物由来製品**.....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をされる医薬品等又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。（薬事法第2条9項）

（例）ワクチン、培養細胞を原材料とした製剤、動物由来心臓弁など

- ・ **特定生物由来製品**.....生物由来製品のうち、販売等の後において、当該生物由来製品による保健衛生上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。（薬事法第2条10項）

（例）輸血用血液製剤、ヒト免疫グロブリン、インターフェロンベータ-1b、ヒト由来培養皮膚など

－ 各種の上乗せ対策

- ・ 製造販売業者等は、生物由来製品若しくは原材料による**感染症に関する最新の知見に基づき、製品を評価し、成果を厚労大臣に定期的に報告**しなければならない。（薬事法第68条の8）
- ・ 生物由来製品の承認取得者は、製品を譲り受け又は賃借した**病院、診療所等の開設者の氏名及び住所、製品の製造番号、数量、それを行った年月日、使用期限等の事項等**を記録し、適切に保存しなければならない。（薬事法第68条の9、薬事法施行規則第237条）
- ・ 生物由来製品の承認取得者は、出荷日から起算して**10年間記録を保存（特定生物由来製品は30年）、薬局又は病院等の管理者は、使用した日から起算して特定生物由来製品に関する記録を少なくとも20年間保存**しなければならない。（薬事法施行規則第241条）

5

各制度の概要及び根拠等④

・ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

- － ヒト幹細胞（ES細胞は除かれている）を用いる臨床研究が、社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために遵守すべき事項を定めた指針。（厚生労働省告示第425号・H18.7.3）
- － **ヒト幹細胞臨床研究の実施**又は重大な変更（対象疾患、用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調整及び移植又は投与方法について変更する場合）を行う場合は、倫理審査委員会の意見を聞いた後に**厚生労働大臣の意見を聞く必要がある**。
- － 現在、改訂に向けた見直し中（「臨床研究に関する倫理指針」との整合性、指針の適用範囲の確認と整理、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞の取扱い 等）。

6