

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の一部を改正する件（案）についてに関する意見書

血液事業部会委員・名古屋大学医学部附属病院輸血部教授 松下正

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の一部を改正する件（案）についてにつき、以下の通り意見を申し述べます。

基本方針第八第一項において、血液製剤代替医薬品については、薬機法における生物由来製品（以下「生」）であっても、特生（特定生物由来製品）として扱っていましたが、同取扱を廃止する通知（以下「通知」）が昨年9月に発出されたところです。そのため、血液製剤代替医薬品に対して求めている特生扱い「なお、患者等への説明又は記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。また、血液製剤代替医薬品等の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする」は削除可能と考えられます。

薬機法において、「特生」には患者に対する説明を求める規定がありますが、生物由来製品「生」については説明を求める規定はありません。血液製剤代替医薬品を、生物由来製品「生」として取り扱うこととした以上、基本方針において「原則として患者等より同意を得ることとする」とするのは不自然であると考えられます。

ヒト血液より製造された特定生物由来製品については、その危険性とそれを投与される患者の健康を最大限保護するために、説明と同意、長期間の記録の保存を医療関係者に求めており、生物由来製品である血液製剤代替医薬品に対しても、医療現場における混乱を避ける観点から、また、当該製剤は、血友病患者に対する長期投与を行うという観点から、これまで特定生物由来製品同様の対応を旧通知及び基本方針により、求めてきたところです。

血友病の治療薬として、特生である「血液製剤（血漿分画製剤）」と生である「血液製剤代替医薬品（遺伝子組換え製剤）」が混在する状況はありますが、「血液製剤代替医薬品」は全て薬機法における生物由来製品となった今、基本方針において、同意を上乗せして求めることは、医療現場で混乱を生じる可能性があります。

「通知」においては、「医療関係者においては、医療法(昭和23年法律第205号)第1条の4第2項において、医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされていることより、血液製剤代替医薬品の使用の際は、医療を受ける者に対して、適切な説明をするようお願い致します。

す。」と述べており、今後はこれまで守られてきた血液法の理念にもとづく丁寧な対応と同様の、医療関係者の変わらぬ努力義務として位置づけることが適切と思われます。この点現場では、医療を提供するにあたって医薬品の効果とリスクにおいて説明は求められるところであり、例えば凝固第 VIII 因子製剤についても副反応やインヒビターの発生など注目すべき点について、また病原微生物の伝播については安全性が高いことについても、医学的見地に基づいて必ず説明を行っているところです。