

## 要求

第8節(1)二つ目の・を以下の文章と入れ替えることを要求(趣旨:現在の書き方では特定生物由来製品に指定されない血液製剤代替医薬品について、以下に具体的に書いた項目が実施されることが確保できないため。患者としては少なくとも血液製剤の代替の医薬品については臨時部会での特定の議論で仮に特定にならないという製剤であっても、この基本方針では以下のような安全対策を行うことが、この血液法制定にいたる立法経緯、国会決議などに適う方針であると考え。ことさらに、特定にこだわって記載するのは、法の精神にもとるものである。)

(以下、入れ替える文章)

また、血液製剤代替医薬品については、患者に対して血液製剤と同効能の代替製品として使用される事実を配慮し、特定生物由来製品への指定如何をとわず生物由来製品についても血液製剤と同様に、その安全性の確保及び向上を図る必要がある。よって、血液製剤代替医薬品の安全対策については、特定生物由来製品のみならず、生物由来製品についても第6節(1)乃至(4)に示した規制を適用することとする。

血液製剤代替医薬品に適用すべき安全対策の例:

- ① 血液製剤代替医薬品の添付文書の記載は生物由来製品についても安全対策、感染症リスク、適正使用についての注意及び患者に対する説明を促す記載をすること、
- ② 製造販売業者は、血液製剤代替医薬品(生物由来製品についても)に関する製造販売記録を血液製剤の記録と同期間保管すべきであること、
- ③ 製造業者において血液製剤代替医薬品の遡及調査のために必要な量を適切に保管すること
- ④ 医療関係者において、血液製剤代替医薬品を使用する際には、原材料に由来する感染リスク等について特段の注意を払う必要があることを十分に認識し、その有効性及び安全性その他安全な使用のために必要な事項について、患者(又は家族)に対し適切かつ十分な説明を行いその理解と同意を得るよう努めること、及び使用した患者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、血液製剤に関する同様の記録と同期間保管すること、
- ⑤ 国、採血事業者、製造業者等及び医療関係者において、血液製剤代替医薬品に関わる安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、

安全対策の実施を迅速かつ適切に行う体制を整えること、

- ⑥ 感染症等、血液製剤代替医薬品の安全性に関する情報については、薬食審議会の当血液事業部会において、専門家、患者団体等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を提供すること、
- ⑦ 製造業者等及び医療機関における血液製剤代替医薬品に関する記録の保管については、遡及調査を速やかに実施できるような措置を講ずる必要があること、
- ⑧ 国は、血液製剤代替医薬品の使用により、感染症等の保管衛生上の危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知ったときは、必要に応じ、迅速に、遡及調査を実施し、他の患者等への健康被害が拡大しないよう、製品の回収・出荷停止等の措置を講ずること、また、患者（又はその家族）や医療機関等を始めとして、国民へ各種の手法により遅滞なく情報提供を行うとともに、併せて原因の究明、改善措置の指示等を行うこと、
- ⑨ 製造業者等において、ウイルスの不活化・除去技術の向上、病原体に対するより高度かつ高精度の検査方法の開発、より安全性の高い血液製剤代替医薬品の開発等に努めること、
- ⑩ 国は、血液製剤代替医薬品の安全性の向上に関わる技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、製造業者等がそれらの技術を早期導入するように指導すること。

（挿入文章終わり）

平成15年1月24日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会  
部会長 溝口 秀昭 様

委員 大平 勝美  
委員 花井 十伍