

分類	安全対策の概要（案）	製品の例（案）	原料段階	製造段階	市販後段階			
			原料選択基準	記録の保管	表示や添付文書記載義務の上乗せ	医師の説明等	遡及調査に必要な事項の記録、保存	感染症定期報告
生物由来製品*	特定生物由来製品 市販後において当該製品による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	細胞組織医薬品・医療機器	個体毎必要	○	○	○	○	
		人血液製剤	個体毎必要	○	○	○	○	
		ヒト生体由来成分抽出物（尿以外）	個体毎必要	○	○	○	○	
	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のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの	自己由来細胞組織医薬品・医療機器		○	△			○
		動物細胞医療機器（生細胞以外）	飼育管理	○	△			○
		病原性細菌・ウイルス／(ワクチン・アレルゲン)		○	△			○
		ヒト生体由来成分抽出物（尿）	個体毎又は原料ウイルス検査	○	△			○
		遺伝子組換え製品		○	△			○
		細胞培養医薬品		○	△			○
		動物由来成分抽出医薬品・医療機器（注射剤・植込）		○	△			○

○：一般の医薬品・医療機器の要件に上乗せ規制するもの。 △：各製品の特性に応じ、上乗せする義務に変更のあり得るもの。

■：新たに規制の上乗せを行うもの。

※ 該当する製品は、新たに導入される法的分類に基づき、個別に薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する。

薬事法等における特定生物由来製品に係る対応について

生物由来製品・特定生物由来製品とは

◎薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（定義）

第2条（略）

2～8（略）

9 この法律で「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（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品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として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による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であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11～16（略）

（1）記録の作成・保存について

◎薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第68条の9 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2（略）

3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者、選任製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による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ために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

5～7（略）

◎薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

第237条 法第68条の9第1項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品を譲り受け、又は賃借した者の氏名又は名称及び住所
- 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 生物由来製品の数量
- 四 生物由来製品を譲り渡し、又は賃貸した年月日
- 五 生物由来製品の使用の期限
- 六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

第238条 法第68条の9第3項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(記録の保存)

第241条 生物由来製品の承認取得者等は、法第68条の9第1項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも30年間
 - 二 生物由来製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、その出荷日から起算して少なくとも10年間
- 2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第68条の9第3項及び第4項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも20年間、これを保存しなければならない。

(2) インフォームドコンセントについて

◎薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第68条の7 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。)に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

(3) 感染症定期報告について

◎薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(感染症定期報告)

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

◎薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（特定生物由来製品の記録に関する事項）

第236条 法第68条の8第1項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者若しくは選任製造販売業者は、その製造販売し、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 当該生物由来製品の名称
 - 二 承認番号及び承認年月日
 - 三 調査期間
 - 四 当該生物由来製品の出荷数量
 - 五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
 - 六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
 - 七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置
 - 八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
 - 九 当該生物由来製品の添付文書
 - 十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報
- 2 (略)

(4) 表示について

◎薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（直接の容器等の記載事項）

第68条の3 生物由来製品は、第50条各号、第59条各号、第61条各号又は第63条第1項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 三 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

◎薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（生物由来製品の表示）

第230条 法第68条の3第1号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

（特定生物由来製品の表示）

第231条 法第68条の3第2号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

（生物由来製品の表示の特例）

第232条 第211条（第228条において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

（人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例）

第233条 法第68条の3第4号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれらから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。

（5）原料の選択基準について

◎生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）

第2 血液製剤総則

1 輸血用血液製剤総則

（1）輸血用血液製剤（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを含む。以下同じ。）に用いる血液の提供者（以下輸血用血液製剤総則において「献血者」という。）

は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該輸血用血液製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2) 採血は、次のいずれかの採血法によって行わなければならない。

ア 全血採血 血液セットに、適当な血液保存液を注入し、直ちに採血針を組み立てた後、セットを密封し、高圧蒸気滅菌したものをを用いて行うもの。

イ 血液成分採血 血漿、血小板等の特定の血液成分のみを採取し、これ以外の成分を返還するものであって、次によって行うもの。

(ア) アを準用して全血採血を行った後、適当な方法によって特定の血液成分を採取し、これ以外の血液成分を返還する用手法

(イ) 血液成分採血装置を用いて、適当な血液保存液を混入しながら血液を体外循環させて特定の血液成分を採取する方法

(3) 輸血用血液製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液

イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ 血液成分採血で採取した血漿

(4) 輸血用血液製剤の原材料を保存する場合は、1～10℃の温度で保存しなければならない。ただし、血小板製剤を製造する場合又は血液成分を分離する場合は、常温に置くことができる。

(5) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)及びヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)医薬品各条に規定されているものを除き、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(6) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。これらの検査の結果、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA又はヒト免疫不全ウイルスRNAが検出された血液は、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(7) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、ABO血液型及びRh式血液型の判定用抗体を用いて血液型を判定しなければならない。

ABO血液型の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならず、また、血液型判定用抗体基準(平成6年厚生省告示第204号)に適合する抗A血液型判定用抗体又は乾燥抗A血液型判定用抗体及び抗B血液型判定用抗体又は乾燥抗B血液型判定用抗体を用いて行わなければならない。

Rh 式血液型の試験は、血液型判定用抗体基準に適合する抗 D 血液型判定用抗体又は抗 D 血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用法に従って行い、D (Rho) 陽性又は陰性の別を判定するものでなければならない。この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)を用いて試験を行わなければならない。

(8) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 採血した採血所名

イ 採血した年月日

ウ 診療録等献血者の検診に係る記録

エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の結果

オ 当該血液を採取する作業の経過

カ 当該血液の献血者を特定する番号

キ アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

2 血漿分画製剤総則

(1) 血漿分画製剤(医薬品等の製造工程において添加剤、培地等として用いられるものを含む。以下同じ。)に用いる血液の提供者(以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。)は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、血漿分画製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該血漿分画製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2) 採血は、1 輸血用血液製剤総則(2)に定められた採血法によって行わなければならない。

(3) 血漿分画製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液

イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ 血液成分採血で採取した血漿

(4) 血漿分画製剤の原材料を保存する場合は、(3)アに該当する原材料については凍結を避けて 10℃以下の温度で保存し、(3)イ又はウに該当する原材料については、10℃以下の温度で保存しなければならない。

(5) 血漿分画製剤の原材料として用いる血液については、少なくとも B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1 及び HIV-2) の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学の製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原材料として用いてはならない。

(6) 血漿分画製剤の原血漿については、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原材料である血液について、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA が検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査の結果、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウ

ウイルス RNA 又はヒト免疫不全ウイルス RNA が検出された血漿は原血漿として用いてはならない。

(7) 原血漿を保存する場合は、6°C以下の温度で保存しなければならない。

(8) 血漿分画製剤の原材料として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保に必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 原材料を採取した採血所名

イ 原材料を採取した年月日

ウ 診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録

エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録

オ 原材料を採取する作業及び原血漿を製造する作業の経過

カ 原材料及び原血漿の製造番号

キ 原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号

ク アからキまでに掲げるもののほか、血漿分画製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項