

## (現行)

業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

また、輸血用血液製剤については、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、安定的な供給を確保する必要がある。

### 第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

#### 一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これにより、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 保健衛生上の観点から定める品質等基準において、原材料採取の方法等につき、付加的な基準を設けること。
- 2 製造段階においては、構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準を設けること。
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に、遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、必要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告制度により、原材料の感染症に係る情報収集、分析及び評価を行い、その結果を厚生労働大臣（薬事法第六十八条の十一第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせるときは、機構）に報告することが必要である。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、改正薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、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ものとする。さらに、医療関係者は、改正薬事法第六十八条の九第三項及び第四項に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存することが必要である。

都道府県及び保健所を設置する市(特別区を含む。以下「都道府県等」という。)は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。