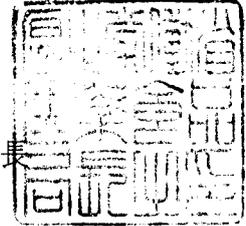


薬食発第 1020002 号  
平成 18 年 10 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の一部改正について

「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」（平成 15 年厚生労働省告示第 207 号。以下「基本方針」という。）第八（その他献血及び血液製剤に関する重要事項）の「一 血液製剤代替医薬品に関する事項」の第 2 段落においては、「血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した改正薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、血液製剤代替医薬品のうち、生物由来製品についても、第六に示した患者又はその家族への説明及び同意並びに記録の保存等、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。」と記載されています。

基本方針第六（血液製剤の安全性の向上に関する事項）に示した改正薬事法（「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）第 1 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）をいう。）に基づく規制を適用する血液製剤代替医薬品のうち生物由来製品に該当する製剤及びその取扱いについては、平成 15 年 5 月 23 日付け医薬発第 0523001 号厚生労働省医薬局長通知「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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」により定めていたところ です。

「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件」（平成 18 年厚生労働省告示第 620 号）が本日公布、施行されたことに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正しましたので、御承知おき下さい。

記



## 1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第9項の規定において、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。）をされる医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについては、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で「生物由来製品」として指定することとされているところである。

今般、新薬の承認に伴い、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成15年厚生労働省告示第209号）の一部が改正され、新たに人血清アルブミンを含有しないルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されたことから、所要の改正を行ったものであること。

## 2 改正の内容

平成15年5月23日付け医薬発第0523001号厚生労働省医薬局長通知「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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」記1中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤」の次に次の一行を加える。

「遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤（ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものを除く。））」

## 3 施行時期

本通知は、平成18年10月20日から適用する。