

日医発第 1136 号(地 I 226)

平成 26 年 2 月 24 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉 義武

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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等に対し、標記の通知が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がありました。

血液製剤については、「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）の全部を改正する件について」（日医発第 416 号（地 I 93）。以下「改正基本方針」通知という。）を平成 25 年 8 月 1 日付にて、また、血液製剤代替医薬品に関しては、「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」（日医発第 304 号（地 I 51）。以下「旧通知」という。）を平成 20 年 6 月 16 日付にて貴会宛に送付いたしました。

本件は、改正基本方針通知が発出されたこと、および「ツロクトログ アルファ（遺伝子組換え）」が新薬承認され、生物由来製品に指定されたことに伴い、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについて、旧通知を廃止し、別添のとおり定めることを都道府県知事等に対して通知するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますとともに管下会員への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬食発0117第5号  
平成26年1月17日

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

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

標記について、別添1のとおり各都道府県知事あて、別添2のとおり日本製  
薬団体連合会会長及び一般社団法人日本血液製剤協会会長あて通知しましたの  
で、御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。



別添 1

薬食発 0117 第 3 号  
平成 26 年 1 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

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

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

血液製剤代替医薬品の安全対策については、「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 20 年厚生労働省告示第 326 号。以下「旧基本方針」という。）第八の一において、基本方針第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとされており、当該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、「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」（平成 20 年 6 月 6 日付け薬食発第 0606005 号厚生労働省医薬食品局長通知）において定められてきたところです。

今般、「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全部を改正する件」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号。以下「改正基本方針」という。）によって、旧基本指針が全部改正され、また、新薬の承認に伴い、本日、「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、新たにツロクトログ アルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されました。これを踏まえ、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについては、薬事法に基づくもののほか、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

## 記

### 1 改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱い

(1) 「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤(エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え))、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。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤(ノナコグ アルファ(遺伝子組換え))」については、「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)により、生物由来製品に指定されている。これらについては、用法、効能及び効果について代替性のある特定生物由来製品(血液製剤)が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、以下のように取り扱うことが求められる。

ア 基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、生物由来製品に係る安全対策に加え、以下について特定生物由来製品と同様に取り扱うこと

- ・ 製造販売業者等及び医療関係者は、必要な事項について記録を作成し、保存すること
- ・ 医療関係者は、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こと

イ 医療関係者が適切かつ十分な説明を行うことができるよう、当該製剤の添付文書は、特定生物由来製品の添付文書の記載に準じたものとする

(2) 遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、製造販売の承認に当たり、当該製剤のピキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めることとされていること。

### 2 通知の廃止

平成20年6月6日付け医薬発第0606005号厚生労働省医薬食品局長通知「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」は廃止する。

### 3 施行時期

本通知は、平成26年1月17日から適用する。



別添2

薬食発0117第4号  
平成26年1月17日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

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

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知しましたので御了  
知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。



別添2

薬食発0117第4号  
平成26年1月17日

一般社団法人日本血液製剤協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

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

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知しましたので御了  
知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。



別添

薬食発0117第3号  
平成26年1月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

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

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

血液製剤代替医薬品の安全対策については、「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20年厚生労働省告示第326号。以下「旧基本方針」という。）第八の一において、基本方針第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとするとされており、当該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、「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」（平成20年6月6日付け薬食発第0606005号厚生労働省医薬食品局長通知）において定められてきたところです。

今般、「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全部を改正する件」（平成25年厚生労働省告示第247号。以下「改正基本方針」という。）によって、旧基本指針が全部改正され、また、新薬の承認に伴い、本日、「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、新たにツロクトログ アルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されました。これを踏まえ、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについては、薬事法に基づくもののほか、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

## 記

### 1 改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱い

(1) 「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤(エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え))、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。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤(ノナコグ アルファ(遺伝子組換え))」については、「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)により、生物由来製品に指定されている。これらについては、用法、効能及び効果について代替性のある特定生物由来製品(血液製剤)が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、以下のように取り扱うことが求められる。

ア 基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、生物由来製品に係る安全対策に加え、以下について特定生物由来製品と同様に取り扱うこと

- ・ 製造販売業者等及び医療関係者は、必要な事項について記録を作成し、保存すること
- ・ 医療関係者は、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こと

イ 医療関係者が適切かつ十分な説明を行うことができるよう、当該製剤の添付文書は、特定生物由来製品の添付文書の記載に準じたものとする

(2) 遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、製造販売の承認に当たり、当該製剤のピキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めることとされていること。

### 2 通知の廃止

平成 20 年 6 月 6 日付け医薬発第 0606005 号厚生労働省医薬食品局長通知「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」は廃止する。

### 3 施行時期

本通知は、平成 26 年 1 月 17 日から適用する。