

日医発第 699 号 (地 255)

令和元年 10 月 8 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・生活衛生局長より各都道府県知事に対し、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 1256 号(地 383))を平成 31 年 3 月 11 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 954 号(地 278))。以下「旧通知」という。)を平成 30 年 11 月 22 日付にて貴会宛に送付いたしました。

本件は、新薬「遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤（ツロクトコグ アルファペゴル（遺伝子組換え））」が承認されたことに伴い、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各都道府県知事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てご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生発 0930 第 9 号  
令和元年 9 月 30 日

公益社団法人 日本医師会会長 横倉 義武 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 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通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知につきご配慮をよろしくお願ひします。なお、同様の内容にて、別添2のとおり日本製薬団体連合会会长及び一般社団法人 日本血液製剤協会理事長あて通知していることを申し添えます。

薬生発 0930 第 7 号  
令和元年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 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 31 年厚生労働省告示第 49 号。  
以下「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医薬品、  
医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第  
145 号）に基づく規制を適用することとするとされております。

このため、当該血液製剤代替医薬品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 30 年 11 月 21 日付け薬生発 1121 第 3 号、  
同 4 号及び同 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において定めていると  
ころです。

今般、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（ツロクトコグ アルファ ペ  
ゴル（遺伝子組換え））が承認されたことを踏まえ、基本方針第八の一に定め  
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、医薬品、医療機  
器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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 基本方針第八の一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) 別紙に掲げる血液製剤代替医薬品については、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。
    - 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、特定生物由来製品と同様に以下の通り取り扱うこと
      - ・ 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、患者又はその家族に対し、血液製剤代替医薬品の有効性及び安全性その他当該製品の適正使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めるとともに、血液製剤代替医薬品の使用に当たっては、原則として患者又はその家族より同意を得ること
    - 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こと
  - (2) 遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、医療関係者は、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。

### 2 通知の廃止

「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に基本的な方針（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30年11月21日付け薬生発1121第3号、同4号及び同5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）は廃止する。

### 3 施行時期

本通知は、発出日から適用する。

血液製剤代替医薬品

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）

2. 遺伝子組換え型血液凝固第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。）
- シロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
- エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
- ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
- オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）
- ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
- ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
- シロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）

3. 遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤

- ノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
- エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
- ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）
- アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
- ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）

4. 遺伝子組換え型血液凝固第XIII因子製剤

- カトリデカコグ（遺伝子組換え）

5. 遺伝子組換え型人アンチトロンビン製剤

- アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）

6. 抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

- エミシズマブ（遺伝子組換え）

薬生発 0930 第 8 号  
令和元年 9 月 30 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(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お願ひします。

(別記 1)

日本製薬団体連合会会長  
一般社団法人 日本血液製剤協会理事長