

薬食発 1226 第 6 号
平成 26 年 12 月 26 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 25 年厚生労働省告示第 247 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、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 26 年 1 月 17 日付け薬食発 0117 第 3 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、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、新たにエフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）及びノナコグ ガンマ（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、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、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）、エフラロクトコグ 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）、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））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 26 年 1 月 17 日付け薬食発 0117 第 3 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、発出日から適用すること。