

41. 生物由来製品・特定生物由来製品に係わる規制

ヒトまたは動物の細胞・組織等に由来する原材料を用いて製造される製品については、原材料のウイルス汚染等に由来する感染リスク等に特別な注意を払う必要があるため、原材料の採取・製造から市販後に至る各段階において、一貫した安全確保体制が導入されている（「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」平成14年7月31日公布，平成15年7月30日施行）（図1）。

医療機関・薬局においては特定生物由来製品の使用に際して、患者への説明および使用記録の保管等が義務付けられている。またこの規制に合わせ、該当製品の包装表示および添付文書の記載内容が変更となった（図2・3）。

〔生物由来製品の定義〕

製品の感染症伝播のリスクに応じて、2つの類型に分類されており、当該品目は厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。

① 生物由来製品：薬事法 第2条第9項

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、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。

例：ワクチン、抗毒素、遺伝子組換えタンパク、培養細胞由来のタンパク、ヘパリン等の動物抽出成分

② 特定生物由来製品：薬事法 第2条第10項

生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの。

例：輸血用血液製剤、人血漿分画製剤、人臓器抽出医薬品

〔医療関係者・薬局における適正使用のための安全措置〕

特定生物由来製品（表1）の使用にあたっては、下記の法的対応が必要となる。

① 患者又はその家族へ製品の便益性と感染リスクについて適切な説明を行い、理解を得る（薬事法 第68条の7）

当該特定生物由来製品の添付文書等を参考として、以下について書面その他の適切な手段により行う。

- ・ 疾病の治療又は予防のため、当該特定生物由来製品の使用が必要であること。
- ・ 当該特定生物由来製品は人その他の生物に由来するものを原料又は材料としており、そのことに由来する感染症に対する安全対策が講じられてはいるものの、そのリスクを完全に排除することはできないこと。
- ・ 使用に際し、薬局又は病院若しくは診療所において、使用の対象者の氏名及び住所を記録し保存すること。当該記録は当該製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、使用対象者の利益になる時に限り、当該製品の製造承認取得者等へ提供することがあること。

② 記録の保存（20年間）（薬事法 第68条の9第3項）

使用対象者の氏名・住所、製品名称・製品番号又は記号、使用年月日、保健衛生上の危害発生・拡大防止の必要な事項の記録をし、使用日から起算して少なくとも20年間保存（記録の保存を電子的に行う場合、記録を改ざんできない状態で、かつ常に書面で記録の確認ができる状態が確保されている必要がある）。

なお、この措置に伴い、「血液製剤に関する記録の保管・管理について」（平成9年6月3日薬企第55号，薬安第72号）および同通知に関する事務連絡は廃止された。

③ 製造販売承認取得者等への情報提供（薬事法 第68条の9第4項）

薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者は、特定生物由来製品の製造販売承認取得者等から

の要請に基づいて、当該製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、当該製品の使用対象者の利益になる時に限り、上記記録を当該製品の製造販売承認取得者等に提供すること。

④ 副作用・感染症報告（薬事法 第77条の4の2 第2項，薬事法 第77条の3 第2項）

医薬品による副作用・感染症の発現時は、直接厚生労働大臣に報告すると同時に、製造販売業者に情報提供すること。

⑤ その他

薬局で特定生物由来製品を使用する場合にあっては、医療機関から求めがあった場合において、特定生物由来製品の使用に関して薬局が保存する情報を速やかに提供する体制を確保すること。

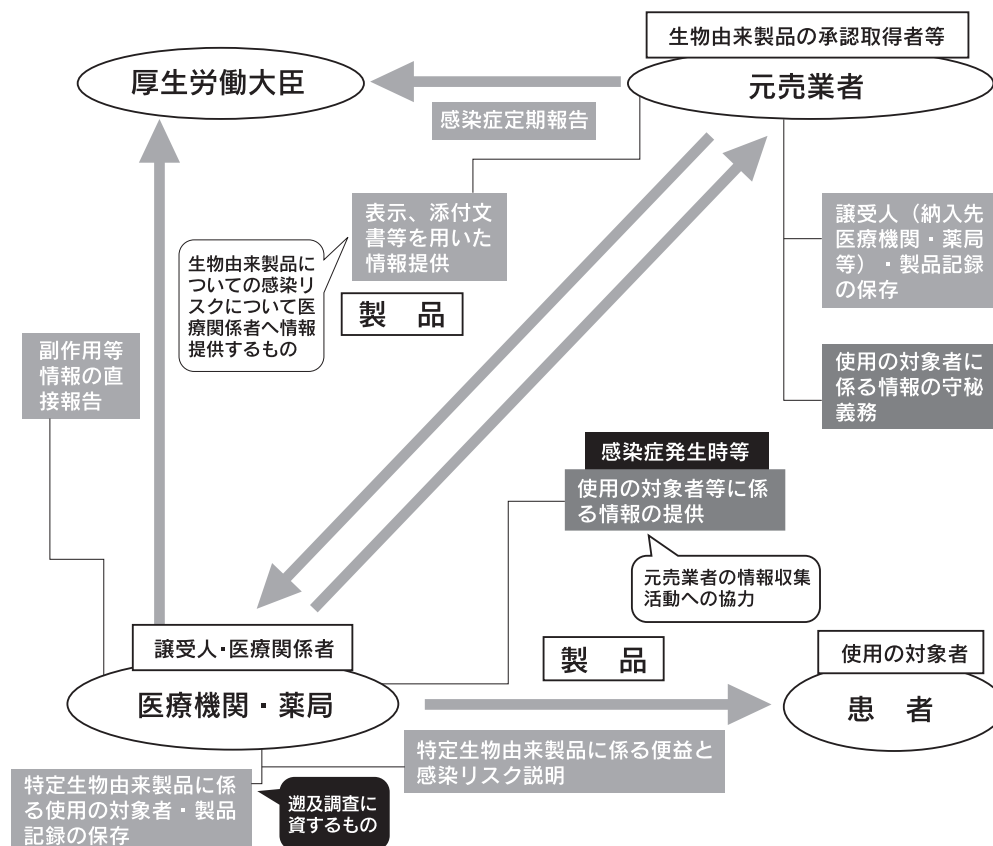


図1 生物由来製品・特定生物由来製品に係わる関係者の役割（情報提供，記録の保存等）

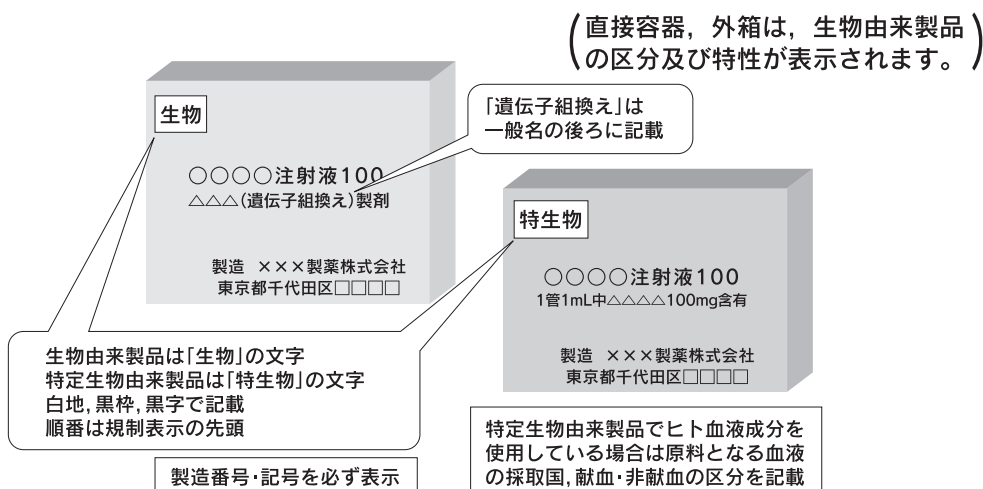


図2 生物由来製品・特定生物由来製品の表示例

添付文書に生物由来製品の特性、注意が追記されます。
 生物由来製品では①③を記載
 特定生物由来製品では①から⑥を記載

① 生物由来製品 ○○○○○○注
 (特定生物由来製品) △△△(遺伝子組換え)製剤

② 本文冒頭(「警告」の項の前)に段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載する。

③ [組成・性状]の項へは主成分(及び/又は)添加物の原料となった動物の名称(動物種)及び使用部位(臓器等の部位の名称)を製造・輸入承認書の記載に基づき記載する。製造工程において生物由来成分を使用している場合にも上記と同様にその名称及び使用部位を記載する。ヒト血液成分を使用している場合は採血国、献血・非献血の区別を記載する。

	成分名	含有	備考
有効成分	○○○○	××mg	ヒト血液由来成分の場合は 採血国:●●● 採血の区別:献血
添加物	△△△△	◇◇mg	▽▽▽ (動物種)の▲▲▲ (臓器名)抽出物
	□□□□	◎◎mg	

④ 具体的に実施している安全対策については「使用上の注意」「理化学的知見」の項に記載する。

⑤ 「使用上の注意－重要な基本的注意」の項に患者さんへの説明内容を記載する。

⑥ 「取扱い上の注意」の項に「患者に本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名、製造番号・記号(ロット番号)、投与又は処方した日、患者の氏名、住所等を記録し、20年間保存すること」を記載する。

図3 添付文書への記載例

表1 特定生物由来製品の一覧(下記成分を含有する製剤で体外診断用医薬品を除く)

インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)	合成血
オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	抗破傷風人免疫グロブリン
解凍人赤血球濃厚液	絨毛組織加水分解物 (人に由来するものに限る)
活性化プロトロンビン複合体	新鮮凍結人血漿
加熱人血漿たん白 (主成分として使用されているものに限る)	洗浄人赤血球浮遊液
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	胎盤加水分解物 (人に由来するものに限る)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	胎盤絨毛分解物 (人に由来するものに限る)
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	トロンビン (人に由来するものに限る)
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	白血球除去人赤血球浮遊液
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人血小板濃厚液
乾燥濃縮人活性化プロテインC	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン (主成分として使用されているものに限る)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人赤血球濃厚液
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅻ因子	人全血液
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	ヒト胎盤抽出物
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人ハプトグロビン
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	人免疫グロブリン
乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲン加第Ⅻ因子
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	フィブリノゲン配合剤
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	プラセンタエキス (人に由来するものに限る。)
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)