

薬事法改正と生物由来製品に起因する 感染症の対策について

平成15年9月18日

厚生労働省医薬食品局安全対策課

関野 秀人

薬事制度の改正点

- 1 . 医療機器の安全対策の抜本的見直し
- 2 . 生物由来製品の安全確保対策の充実
- 3 . 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し
- 4 . その他

参議院における修正

審議会の機能強化

- ・ 副作用報告等の状況の報告
- ・ 審議会意見に基づく必要な措置の実施
- ・ 調査審議権の明確化

施行期日の前倒し

(生物、治験) 「3年以内」 「1年以内」

平成15年7月30日施行分

1. 生物由来製品

1) 表示

2) 添付文書等

3) 感染症定期報告

4) 記録及び保存

2. 記帳義務医薬品の取扱い

3. 副作用等報告

生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実

生物由来製品とは

人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等

主な特徴

1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

生物由来製品に関する安全対策(感染症対策)について

薬事法

健康危機管理

企業

感染症症例報告(1例報告)

(法第77条の4の2第1項)

感染症定期報告

(文献・症例の集積報告)

(法第68条の8)

感染症症例報告(1例報告)

(法第77条の4の2第2項)

医療機関
薬局

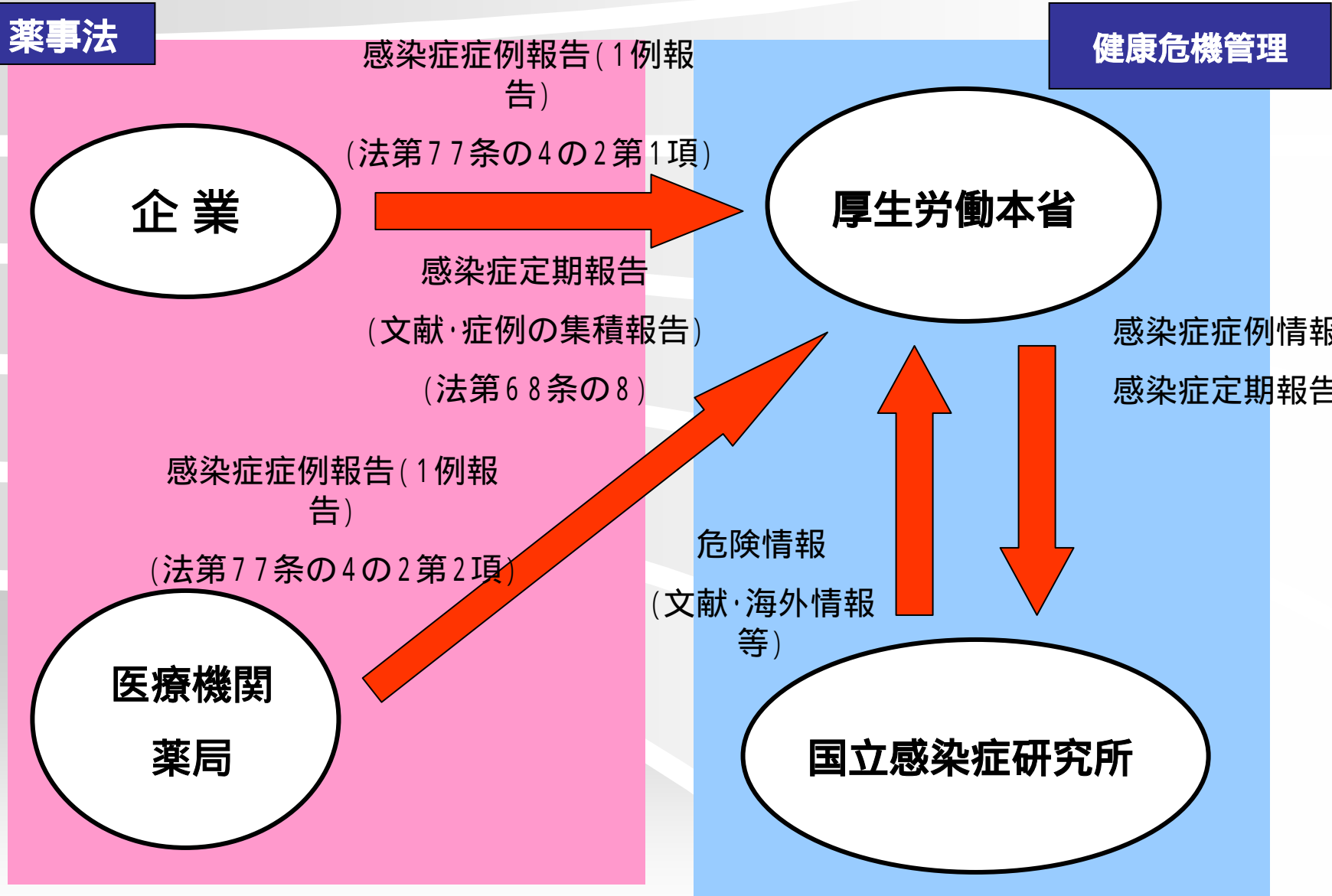
厚生労働本省

感染症症例情報
感染症定期報告

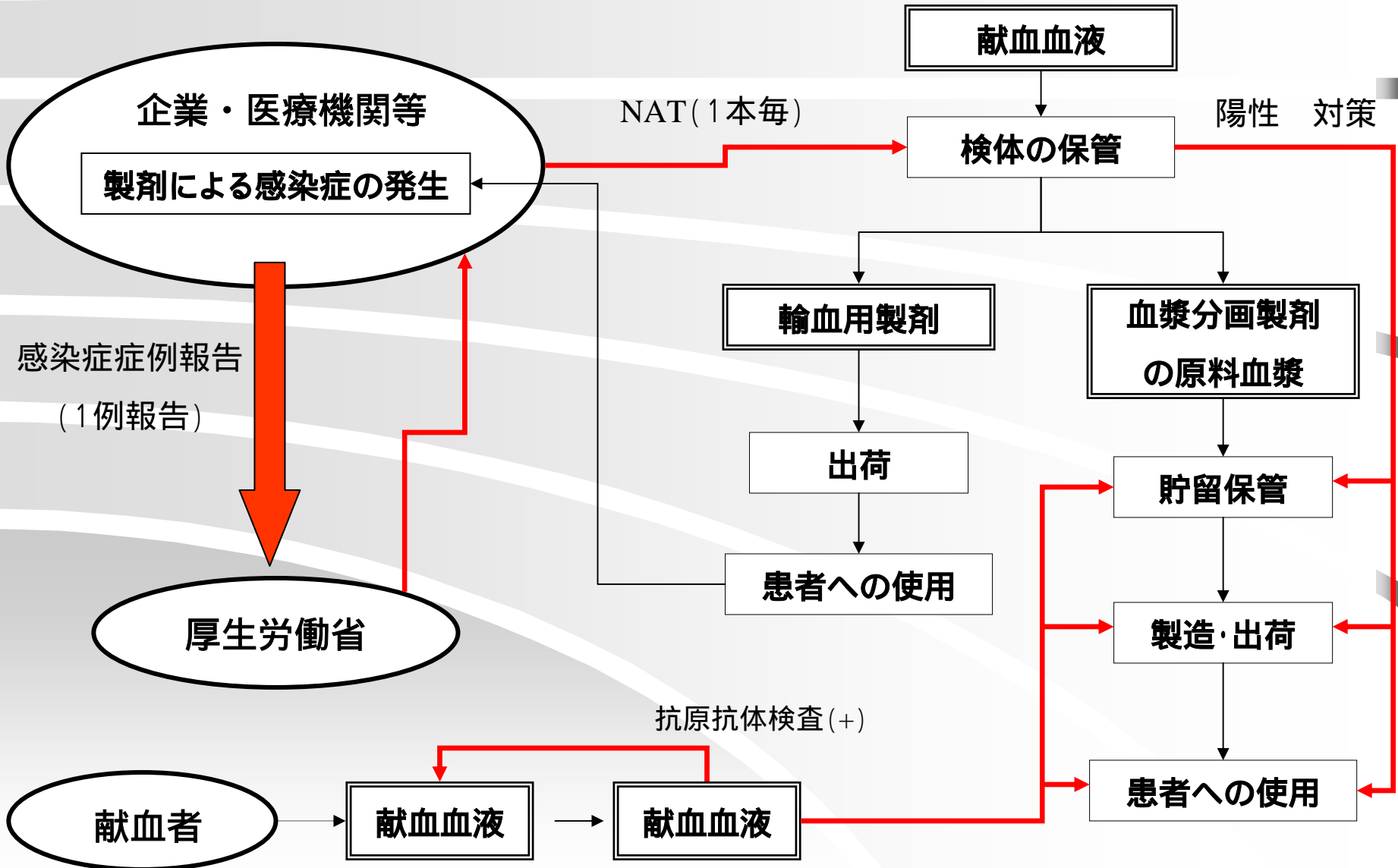
危険情報

(文献・海外情報
等)

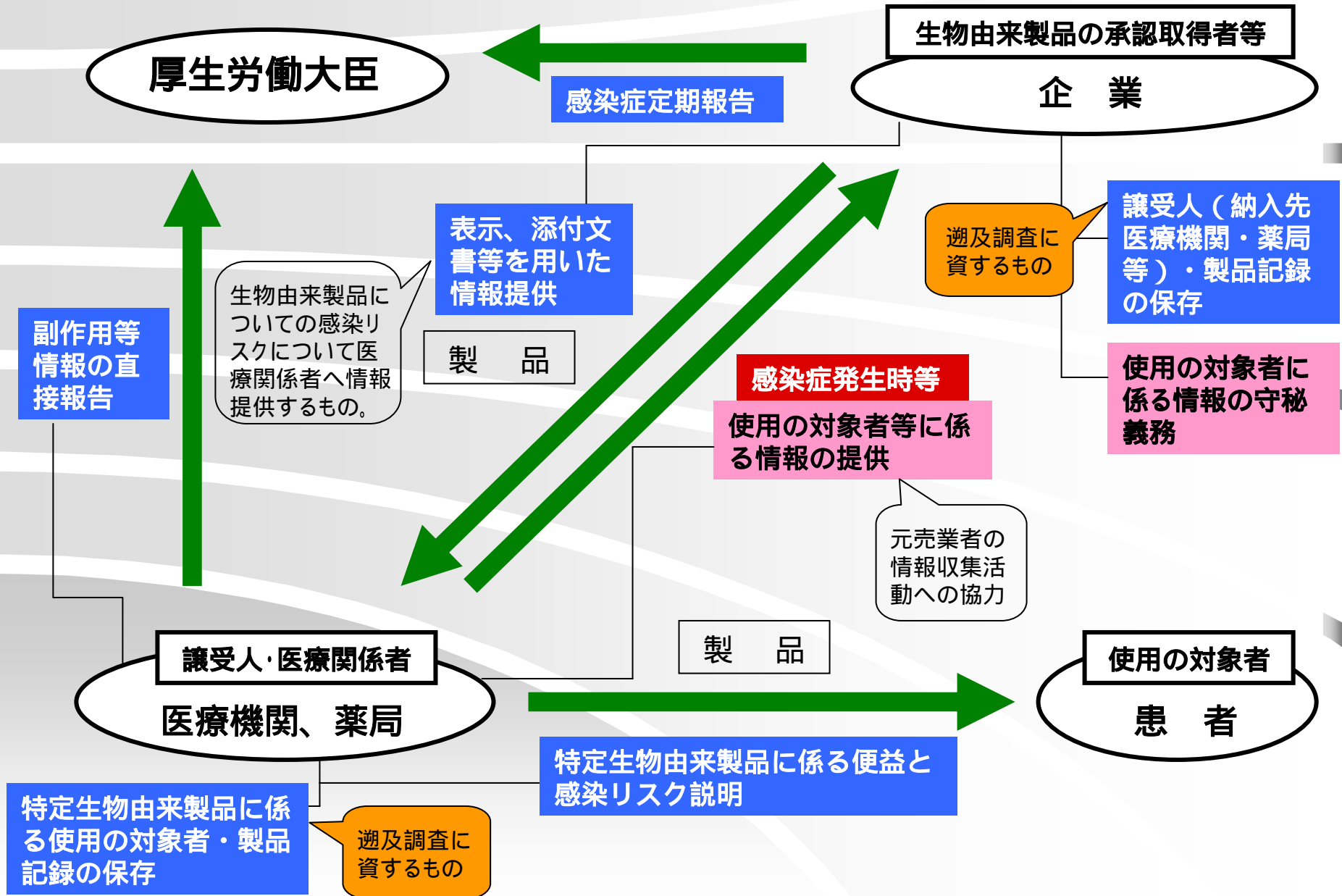
国立感染症研究所



生物由来製品に関する安全対策(感染症対策)について



「生物由来製品」に係る関係者の役割(情報提供、記録の保存等)



生物由来製品の添付文書

- 「特定生物由来製品」 / 「生物由来製品」の文字
- 遺伝子組み換え技術を応用している旨
- 生物由来成分の名称
- 原材料に用いられる生物の部位等の名称
- 血液採取国の国名及び採血方法
- 感染症のリスク
- 感染症伝播防止のための安全対策の概要
- 最小限の使用
- 使用の対象者への説明
- 使用の対象者の記録・保存
- その他

特定のみに

平成15年5月15日付け医薬発第0515005号医薬局長通知

「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」

平成15年5月20日付け医薬安発第0520004号医薬局安全対策課長通知

「生物由来製品の添付文書の記載要領について」

生物由来製品の添付文書について

生物由来成分の名称 / 生物の使用部位 / 血液採取国等

	成分名	含量	備考
有効成分	(遺伝子組み換え)	× × mg	
添加物		m g	(動物種)の (臓器名)抽出物
		m g	

本剤は、製造工程において、ヒトの血液由来成分()を使用している(採血国:日本、採血方法:献血)。(特生物の場合)

本剤は、製造工程において、(動物種)の(臓器名)由来成分()を使用している。(生物の場合)

生物由来製品の添付文書について

感染症のリスク / 安全対策の概要

本剤は、有効成分(/ 添加物)としてヒト血液(/ ヒト胎盤)由来成分を含有しており、原材料となった血液(/ 胎盤)を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液(/ ヒト胎盤)を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

生物由来製品の添付文書について

使用の対象者への説明/記録・保存

- 患者への説明
- 記録の保存

医薬品名(販売名)

製造番号又は製造記号(ロット番号)

使用年月日

使用した患者の氏名

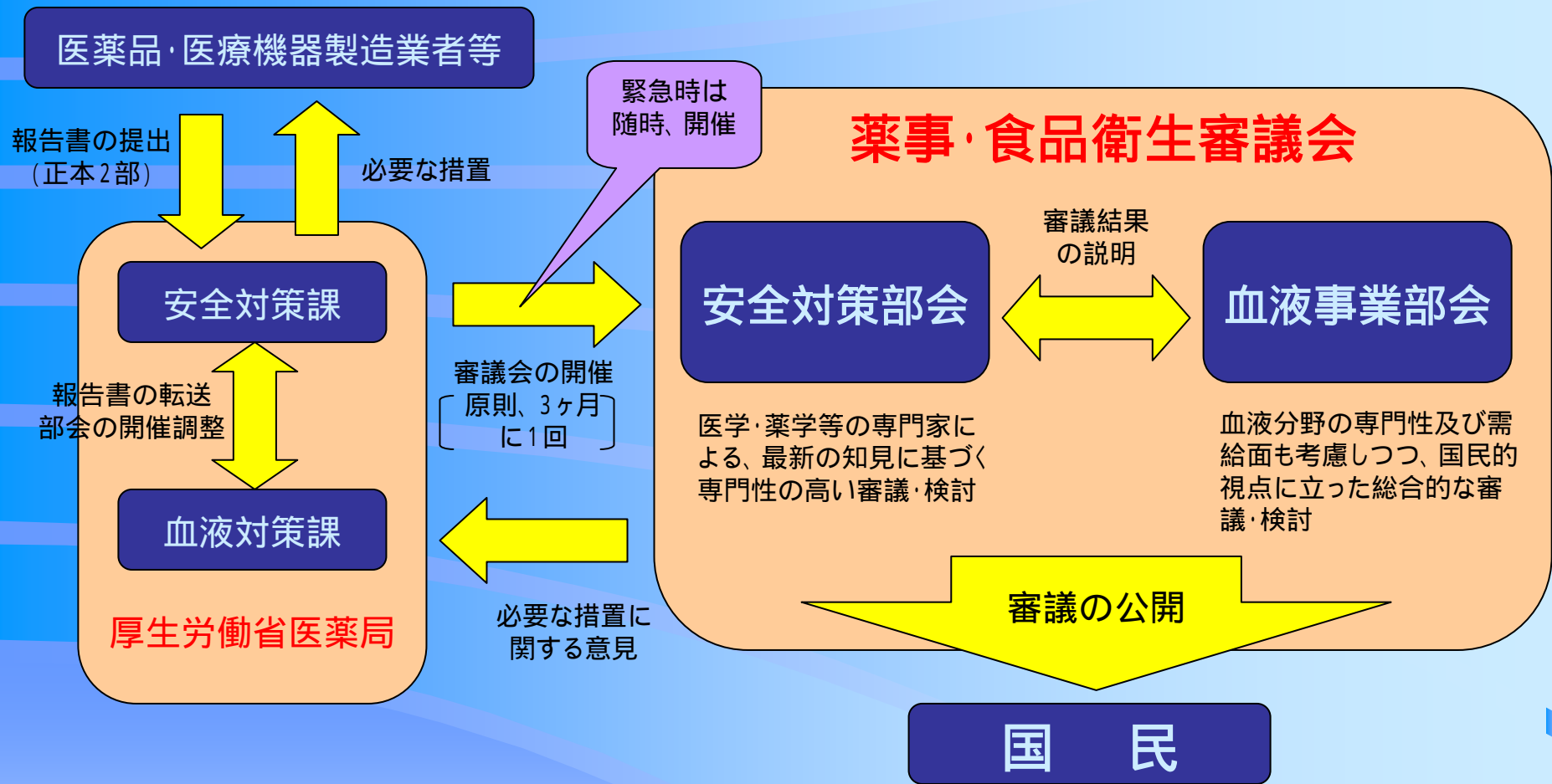
住所等

少なくとも20年間保存すること。

生物由来製品の感染症定期報告

- 対象となる医薬品・医療機器等
生物由来製品
- 報告頻度
年2回(国際誕生日等を起点として6カ月ごと)
- 報告期限
満了日から1カ月以内
(邦文以外のものがある場合には2カ月以内)
- 提出物
正本1部副本1部(血液製剤は正本2部)

感染症定期報告の審議会への報告の流れ



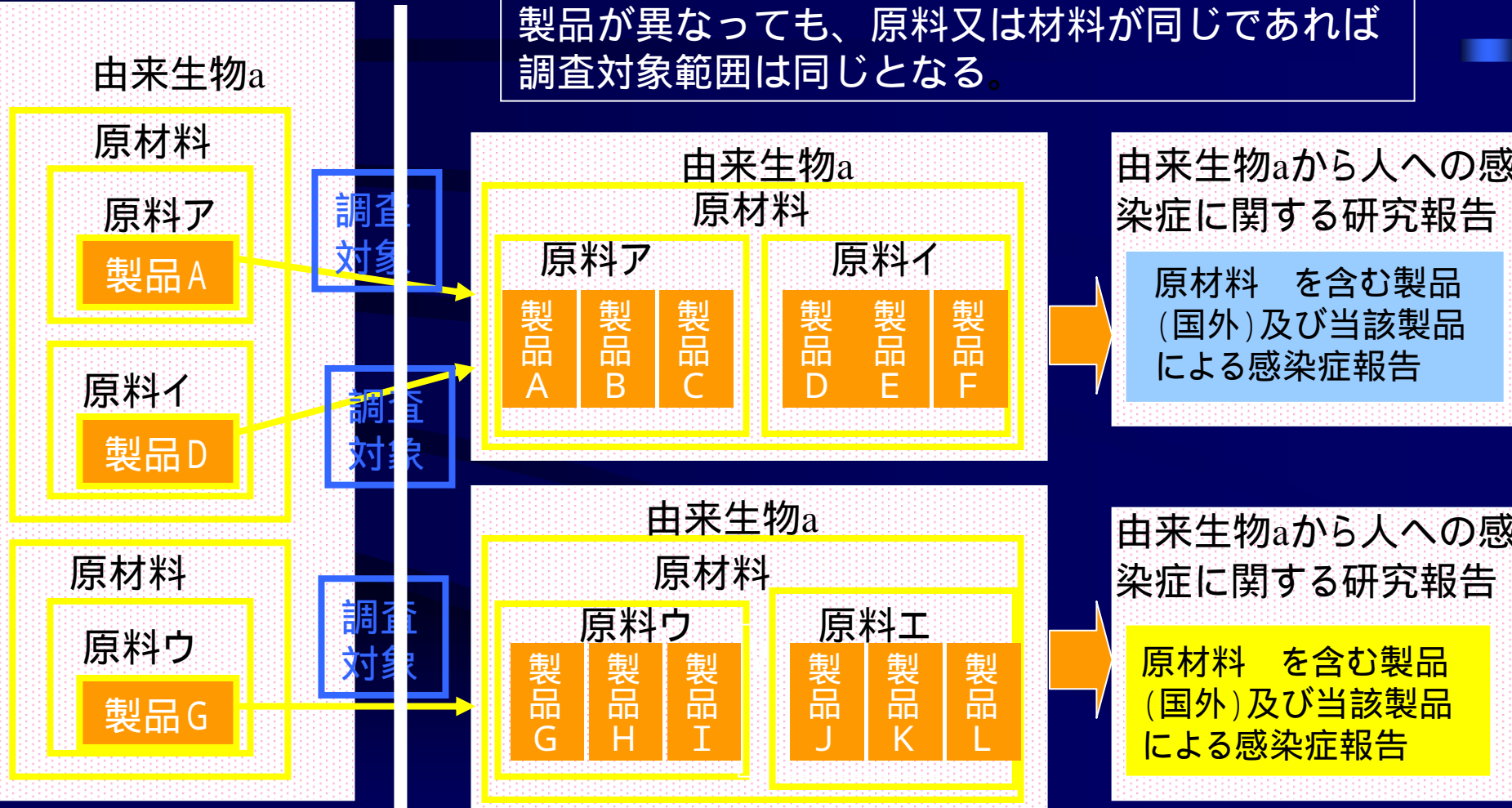
製造業者等は、感染症定期報告書を厚生労働省に提出する。

厚生労働省は、安全対策部会において科学的視点から専門性の高い審議・検討を行うとともに、血液事業部会において、需給面も考慮しつつ、国民的視点に立った総合的な審議・検討を行う。

薬事分科会の規程として、両部会への権限委任、血液製剤ほか遺伝子組換え製剤を血液事業部会の報告対象とすることを明確化する。

感染症定期報告 調査対象範囲について

製品が異なっても、原料又は材料が同じであれば
調査対象範囲は同じとなる。

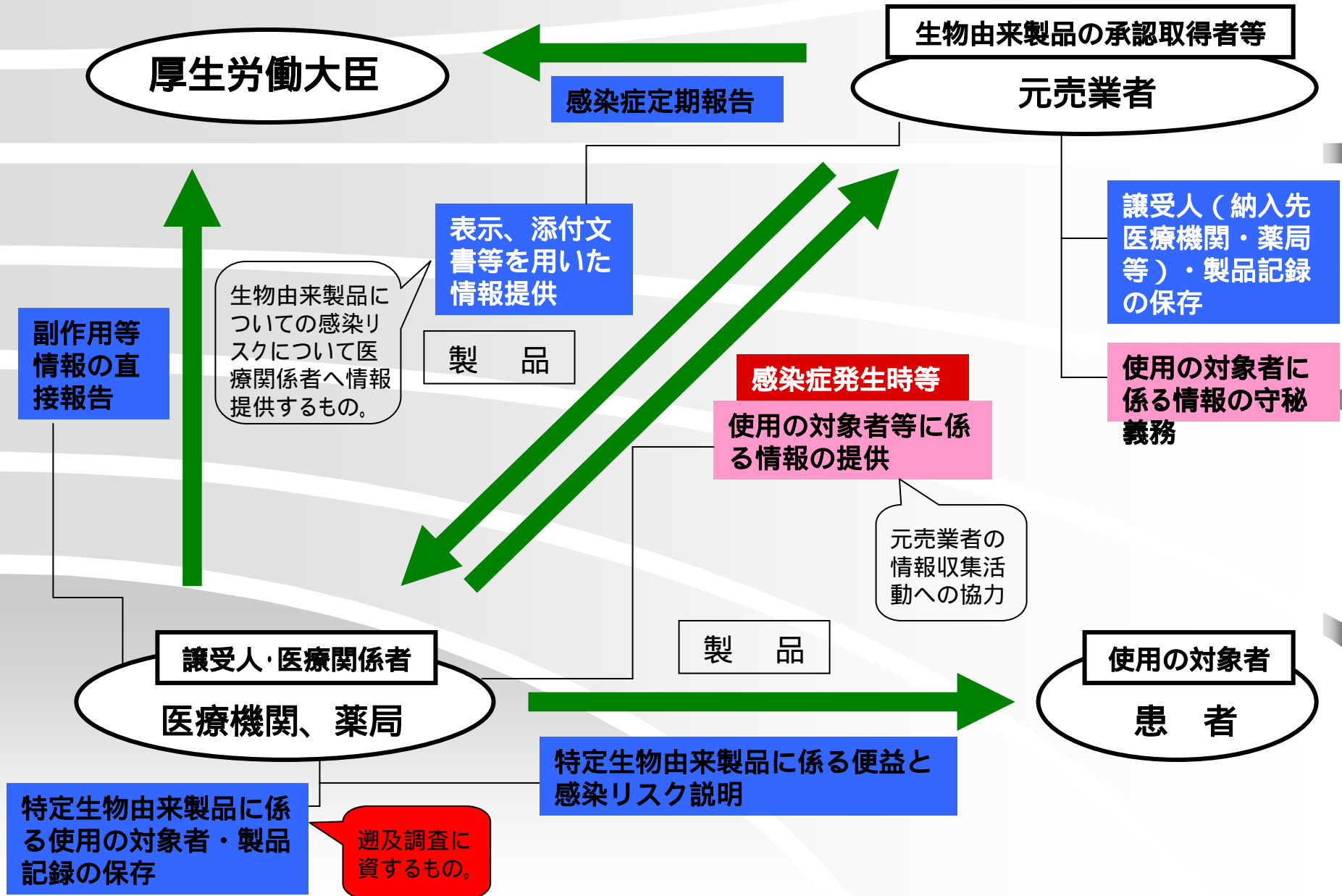


各製品については、原料又は材料を有効成分若しくは添加物に含有し、又は製造工程に使用するものがある。

感染症定期報告 報告内容について

- 研究報告（施行規則第62条の9第1項第5号）
- 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
（施行規則第62条の9第1項第6号）
- 適正使用確保措置
- 報告者の見解

「生物由来製品」に係る関係者の役割（再掲）



生物由来製品の記録及び保存

製造等承認取得者の責務

譲り受け/賃貸等した薬局、製造業者、販売業者等に関する次の情報を記録し保存。

(特定：30年間、生物：10年間)

- ・氏名/名称及び住所
- ・生物由来製品の名称、製造番号 / 製造記号、数量
- ・譲り渡し / 賃貸した年月日 等

生物由来製品の記録及び保存

販売業者/賃貸業者の責務

譲り受け/賃貸した薬局、医療機関、販売業者等に関する次の情報を製造等承認取得者に提供。

- ・氏名/名称及び住所
- ・生物由来製品の名称、製造番号/製造記号、
数量
- ・譲り渡し/賃貸した年月日 等

生物由来製品の記録及び保存

医療関係者の責務

特定生物由来製品を使用した場合に、次の情報を記録し保存する。また、求めに応じて、製造等承認取得者へ情報提供。

- ・患者の氏名及び住所
- ・製品名、製造番号/製造記号、数量
- ・投与(調剤)日

患者情報記録のための管理簿の一例

製品名: 注射液100				
製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
M HLW 07	H 15730	100IU .	厚労 太郎	東京都千代田区霞が関1-2-2
製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
製造番号	投与(調剤)日	投与量	患者氏名	住所
製造番号	投			

製品名

製品番号(製造記号)

患者の氏名、住所

投与(調剤)日