

## ○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15日)  
(医薬発第0515005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

医療用医薬品の添付文書に関しては、平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」、同日付け薬発第607号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」、同日付け薬安第59号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」、平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」、同日付け医薬発第21号「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」及び同日付け医薬安第1号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書記載要領について」により、また医家向け医療用具の添付文書については、平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、同日付け医薬安発第158号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、同日付け医薬安発第161号「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」により適切な運用に努めているところである。

今般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令89号。以下「本省令」という。)が公布され、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)の生物由来製品に係る改正規定が平成15年7月30日から施行されることとなり、本省令において、改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の4の規定に基づく生物由来製品の添付文書等の記載事項が定められた。これを踏まえ、今般、生物由来製品について従来の記載要領に基づく記載に加え、本省令の施行に伴って新たに記載すべき事項等について下記のとおり定めたので、ご留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、生物由来製品である医薬品及び医療用具の添付文書に関する指導につき格段のご配慮をお願いしたい。

### 記

#### 1 生物由来製品の添付文書に記載すべき事項

特定生物由来製品及び生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)の添付文書に記載すべき事項はそれぞれ次のとおりである。

##### (1) 特定生物由来製品について

- ① 「特定生物由来製品」の文字
- ② 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- ③ 当該特定生物由来製品の原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)のうちヒトその他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称
- ④ 当該特定生物由来製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の部位等の名称(当該ヒトその他の生物の名称を含む。)
- ⑤ 原材料に由来す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旨
- ⑥ 感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要
- ⑦ 疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすべき旨
- ⑧ ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)
- ⑨ 法第68条の7の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要がある旨
- ⑩ 法第68条の9第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要がある旨
- ⑪ その他当該特定生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

##### (2) 生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)について

- ① 「生物由来製品」の文字
- ② 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- ③ 当該生物由来製品の原料又は材料のうちヒトその他の生物に由来する成分の名称
- ④ 当該生物由来製品の原材料であるヒトその他の生物の部位等の名称(当該ヒトその他の生物の名称を含む。)
- ⑤ ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)
- ⑥ その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

#### 2 適用の範囲

本記載要領は、特定生物由来製品又は生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)である全ての医薬品及び医療用具に適用すること。

### 3 適用時期

平成15年7月30日以降に製造若しくは輸入又は販売若しくは賃貸される生物由来製品に添付される添付文書は本通知に基づくものとする。

平成15年7月29日以前に医療機関等に販売された製品については、本通知の対象とはならないものとするが、医師等の医薬関係者に対しては、法第77条の3の規定に基づき、添付文書の変更に関する情報提供を適正に行うこと。

また、法施行日前に本通知に基づく添付文書を添付して製品を出荷し、販売することは差し支えないが、その際は法第68条の7の規定に基づく、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者による当該製品の使用対象者への説明の必要性、並びに法第68条の9第3項及び第4項の規定に基づく、特定生物由来製品についての医療関係者による記録及び医療機関等におけるその保存の必要性に関する記載については、平成15年7月30日以降に施行される旨を医療機関等に対し、併せて情報提供すること。