

○特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について

(平成15年5月15日)
(医薬発第0515012号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

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)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の一部が、平成15年7月30日から施行されることとなった。また、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第89号)が本日公布され、本年7月30日から施行されることとなった。

これに伴い、別添のとおり、標記について、(社)日本医師会会長、(社)日本歯科医師会会長、(社)日本薬剤師会会長、(社)日本看護協会会長あてそれぞれ通知したのでご了知のほどお願いする。

○特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について

(平成15年5月15日)
(医薬発第0515011号)

(社団法人日本医師会会長・社団法人日本歯科医師会会長・社団法人日本薬剤師会会長・社団法人日本看護協会会長あて厚生労働省医薬局長通知)

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)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の一部が、平成15年7月30日から施行されることとなりました。また、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第89号)が本日公布され、本年7月30日から施行されることとなりました。

これに伴い、法第68条の7の規定により特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明が、法第68条の9第3項及び第4項並びに薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第62条の11及び第62条の14第2項の規定により特定医療関係者及び薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者による特定生物由来製品に関する記録及び保存が必要となります。今般、これらについての留意事項を、下記のとおり定めましたので、平成15年7月30日から滞りなく実行できるよう、貴会会員各位に対する周知徹底について御配慮いただきますようお願い申し上げます。

記

1 特定生物由来製品について

法第2条第6項において規定されている「特定生物由来製品」とは、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をされる医薬品、医療用具等であり、法第2条第5項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する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であって、厚生労働大臣が指定するものをいうこと。「特定生物由来製品」である医薬品又は医療用具等には、法第63条の3等の規定により白地に黒枠、黒字をもって「特生物」の文字が記載されていること。

なお、平成17年7月30日までの経過措置が設けられている期間においては、最小包装単位ごとに当該記載事項をはり付ける等により付加的に表示している場合があるのでご留意されたいこと。

2 特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明について(法第68条の7関係)

特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならないこと。ただし、使用の対象者が理解の能力に欠くこと等により理解を得ることが困難であるときは、使用の対象者の親権を行う者、配偶者、後見人等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めることで差し支えないこと。説明にあたっては、当該特定生物由来製品の添付文書等を参考として、当該特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項として、

- ・ 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が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
- ・ 当該特定生物由来製品の使用に際し、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、当該特定生物由来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、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、当該

特定生物由来製品の製造承認取得者等へ提供することがあること等について、適切な説明を行うこと。また、当該説明にあたっては、書面その他の適切な手段により行うこと。

3 特定生物由来製品に関する記録及び保存について（法第68条の9第3項及び第4項並びに規則第62条の11及び第62条の14第2項関係）

(1) 記録すべき事項について

特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者について、次の事項を記録しなければならないこと。

イ 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所

ロ 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

ハ 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日（以下「使用日」という。）

ニ その他特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(2) 記録の保存について

薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者は、当該薬局又は病院若しくは診療所に所属する特定医療関係者が作成した記録を適切に保存しなければならないこと。当該記録は、使用日から起算して少なくとも20年間は保存しなければならないこと。なお、記録の保存を電子的に行う場合には、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要があること。

(3) 製造業者等への情報の提供

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業者、国内管理人、輸入販売業者又は当該記録若しくは保存の事務の委託を受けた者（以下「製造業者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来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、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、上記(1)イ～ニの記録を製造業者等へ提供すること。

(4) その他

薬局で特定生物由来製品を使用する場合にあつては、医療機関から求めがあつた場合において、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すみやかに提供する体制を確保されたいこと。