

○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係るQ&Aについて〔薬事法〕

(平成15年7月2日)

(／薬食安発第0702001号／薬食血発第0702001号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

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。)第68条の7に規定する特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明及び法第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)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については、平成15年7月30日から施行されることとされている。

その詳細については、平成15年5月15日付け医薬発第0515012号医薬局長通知「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」において通知したところであるが、今般、同通知に係る質疑応答を(別添)のとおり取りまとめたので御了知ありたい。

なお、標記については、(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、それぞれ通知したことを申し添える。

(別添)

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係るQ&A

Q1 法第68条の7の規定に基づき、特定医療関係者は、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について、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とされているところである。輸血用血液製剤については、従来どおり、患者又は家族に対し、同意書をとることとされているが、書面による同意をとらなければならないのか。  
また、使用の対象者が理解の能力を欠くこと等によりその理解を得ることが困難な場合についてはどうか。

A 当該規定は、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、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としたものである。

なお、使用の対象者が理解の能力を欠くこと等によりその理解を得ることが困難な場合にあつては、その親権を行う者等に対して、同様の取扱いをお願いしたい。

ただし、特定生物由来製品のうち、輸血用血液製剤については、平成11年6月10日付け医薬発第715号厚生省医薬安全局長通知「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」の別添2「輸血療法の実施指針」のIの[1]の3)において、「患者またはその家族が説明できる言葉で・・・十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく。」としているところである。

Q2 特定生物由来製品の使用の対象者について記録すべき事項のうち、使用の対象者の氏名と住所については、当該医療機関で使用しているID番号により、使用の対象者の氏名と住所が確認できる場合にあつては、ID番号を記載することとしてよいか。

A 使用の対象者に係る記録については、薬事法施行規則第62条の11に規定する

- ・ 使用の対象者の氏名及び住所
- ・ 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- ・ 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- ・ 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

が記載されている必要がある。

使用の対象者の氏名及び住所を別途に記録し保存した上で、当該医療機関で使用しているID番号を記載することにより、別途照合可能な形で記録することは差し支えない。ただし、遡及調査を円滑に行うために、使用の対象者の記録及びID番号が、いずれも改ざんできない状態で、かつ、常に書面において速やかに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。

○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係るQ&Aについて

(平成15年7月2日)

(／薬食安発第0702002号／薬食血発第0702002号／)

((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厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

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。)第68条の7に規定する特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明及び法第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)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については、平成15年7月30日から施行されることとなっております。

その詳細については、平成15年5月15日付け医薬発第0515011号医薬局長通知「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」において通知されましたが、今般、同通知に係る質疑応答を(別添)のとおり取りまとめましたので、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。

○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係るQ&Aについて

(平成15年7月2日)

(／薬食安発第0702003号／薬食血発第0702003号／)

(文部科学省高等教育局医学教育課長・健康局国立病院部医療指導課長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

標記につきまして、(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、別添(写)のとおり通知しましたので、貴職におかれても御了知の上、貴管下医療機関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。