

医療機関のみなさまへ。

特定生物由来製品の記録の20年間保管及び情報提供が義務化

平成15年7月30日より、改正された「薬事法※」と「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、生物由来製品及び特定生物由来製品が指定されています。

(※平成26年11月25日より「薬事法」の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正されました。)

また、製品に由来すると疑われる副作用・感染症等が発生した場合、**直接、厚生労働省に報告することが義務付けられています。**

生物由来製品について

- ・ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原材料として製造される医薬品、医療用具等のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。感染症の伝播のリスクに応じて指定。

例：ワクチン、抗毒素、遺伝子組換え製剤 等

<表示例>

生物

劇 ○○注射液

製造番号(製造記号)

MHLW15

特定生物由来製品について

- ・ **生物由来製品の中でも特に、感染症発生のリスクが高いもの。**

○ 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。

例：血液製剤 等（裏面リスト参照）

<表示例>

特生物

劇 ▲▲注射液

製造番号(製造記号)

MHLW07

献血

採血国：日本

患者さんへ必要事項を説明すること

管理簿を少なくとも20年間保存すること

感染症発生時、対象患者の情報を製造業者等に提供すること

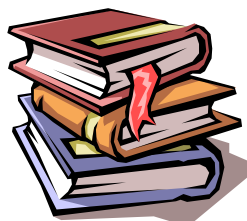
特定生物由来製品については
義務付けられています！！



特定生物由来製品に関する記録の仕方

※管理簿等には以下のことを記載してください。

- ① 製品名
- ② 使用年月日
- ③ 患者の氏名、住所(ID番号でも可)
- ④ 製造番号又は製造記号



※この記録は、その使用した日から起算して**20年間**保存して下さい。

北九州市保健所 医務薬務課

小倉北区馬借一丁目7番1号（総合保健福祉センター4階）

TEL 093-522-8726

(別表第二)

(令和6年3月26日現在)

1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）

1	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
2	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
3	解凍人赤血球液
4	活性化プロトロンビン複合体
5	加熱人血漿(しょう)たん白(主成分として使用されているものに限る。)
6	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
7	乾燥抗HBs人免疫グロブリン
8	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
9	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
10	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
11	乾燥濃縮人 α 1ープロテインゼインヒビター
12	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
13	乾燥濃縮人活性化プロテインC
14	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子
15	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
16	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
17	乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
18	乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
19	乾燥濃縮人プロテインC
20	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
21	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
22	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
23	乾燥人フィブリノゲン
24	乾燥pH4処理人免疫グロブリン
25	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
26	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
27	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
28	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
29	抗HBs人免疫グロブリン
30	合成血
31	抗破傷風人免疫グロブリン
32	絨(じゅう)毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
33	新鮮凍結人血漿(しょう)
34	セバリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)(人血清アルブミンを含有するものに限る。)

35	洗浄人赤血球液
36	胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
37	胎盤絨(じゅう)毛分解物(人に由来するものに限る。)
38	凍結人赤血球
39	トロンビン(人に由来するものに限る。)
40	パクリタキセル(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
41	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
42	人血小板濃厚液
43	ヒト血漿(しょう)由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
44	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。)
45	人赤血球液
46	人全血液
47	ヒト胎盤抽出物
48	人ハプトグロビン
49	人免疫グロブリン
50	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
51	フィブリノゲン配合剤
52	プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
53	pH4処理酸性人免疫グロブリン
54	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
55	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
56	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
57	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
58	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)(人血清アルブミンを含有するものに限る。)

2 次に掲げる成分を含有する医療機器(検査のための採血に用いる医療機器を除く。)

1	ヒト脱灰骨基質
2	ヒトトロンビン
3	ヒト羊膜又は絨(じゅう)毛膜