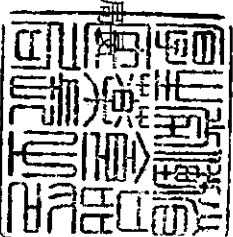


薬食発 1016 第 3 号  
平成 21 年 10 月 16 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局



「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の一部改正について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

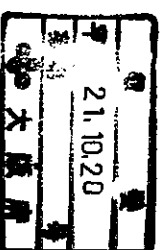
「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成 20 年厚生労働省告示第 326 号。以下「基本方針」という。）第八の一 血液製剤代替医薬品に関する事項において、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づき規制を適用することとするとされており、当該血液製剤代替医薬品のうち生物由来製品に該当する製剤及びその取扱いについては、平成 20 年 6 月 6 日付薬食発第 0606005 号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」において定められているところです。

今般、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 148 号）及び「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件」（平成 21 年厚生労働省告示第 448 号）が本日から適用されることに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正しましたので、御承知おきください。

記

1 改正の趣旨

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 9 項の規定において、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（小分けを含む。）をされる医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについては、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で「生物由来製品」として指定することとされているところである。

今般、新薬の承認に伴い、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）の一部が改正され、新たに「コグアルファ」（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されたことから、所要の改正を行ったものであること。

## 2 改正の内容

平成20年6月6日付薬食発第0606005号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤(代替医薬品について) 記1中「遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤（エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え））及び遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤（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むものを除く。））」を次のように改めたこと。

「遺伝子組換え活性型血液凝固第VIII因子製剤（エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え））、遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤（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むものを除く。））」及び「遺伝子組換え血液凝固第IX因子製剤（ノナコグアルファ（遺伝子組換え））」

## 3 施行時期

本通知は、平成21年10月16日から適用すること。

事務連絡

平成21年10月16日

各都道府県衛生主管部（局）血液事業担当者 様

厚生労働省医薬食品局血液対策課

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部  
を改正する省令の公布について

日頃より血液事業の推進につき格別の御協力をいただき、ありがとうございます。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第9条第2項第2号及び第25条第1項の用法、効能及び効果において血液製剤と代替性のある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）については、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号。以下規則という。）第2条にその範囲を規定しているところ  
です。

今般、新たに、遺伝子組換え血液凝固第IX因子製剤である「ノナコグアルファ（遺伝子組換え）」が承認されたことに伴い、当該医薬品は血液製剤代替医薬品であることから、規則第2条に「遺伝子組換え型血液凝固第IX因子」を追加することを改正内容とする「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第148号）が公布、施行されましたので、別添官報の写しをお送りいたします。

