



神保保医第 1333 号-2
令和元年 10 月 17 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭浩



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

日ごろは本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申しあげます。

さて、標記の件について別紙のとおり、兵庫県健康福祉部健康局薬務課長から、令和元年 10 月 7 日付け薬第 1308 号により通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 桑田
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、FAX:322-6763





(電子メール施行)
薬第 1308 号
令和元年10月 7日

各市町血液事業主管課長 様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

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

標記のことについて、令和元年9月30日付け薬生発0930第7号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。
なお、関係団体の長に対しては、別添（写）のとおり通知しておりますことを申し添えます。

また、本通知は兵庫県ホームページからダウンロード可能です。

記

1 ダウンロード先

兵庫県ホームページ (<http://web.pref.hyogo.jp/>)

「暮らし・教育」→「健康・福祉」→「薬・献血」→「国等通知文書（医療機関等宛）の掲載（薬事関係）」→「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」





薬生発 0930 第 7 号
令和元年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

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。

血液製剤代替医薬品の安全対策については、「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 31 年厚生労働省告示第 49 号。以下「基本方針」という。）第八の一において、基本方針第六に示した医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく規制を適用することとするとされております。

このため、当該血液製剤代替医薬品の取扱いについては、「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」（平成 30 年 11 月 12 日付け薬生発 1112 第 3 号、同 4 号及び同 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において定めているところです。

今般、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え））が承認されたことを踏まえ、基本方針第八の一に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについては、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基づくもののほか、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。



記

- 1 基本方針第八の一に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱い
 - (1) 別紙に掲げる血液製剤代替医薬品については、用法、効能及び効果について代替性のある特定生物由来製品（血液製剤）が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、以下のように取り扱うこと。
 - ア 基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、特定生物由来製品と同様に以下の通り取り扱うこと
 - ・ 製造販売業者等及び医療関係者は、必要な事項について記録を作成し、保存すること
 - ・ 医療関係者は、患者又はその家族に対し、血液製剤代替医薬品の有効性及び安全性その他当該製品の適正使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めるとともに、血液製剤代替医薬品の使用に当たっては、原則として患者又はその家族より同意を得ること
 - イ 医療関係者が適切かつ十分な説明を行うことができるよう、当該製剤の添付文書は、特定生物由来製品の添付文書の記載に準じたものとする
 - (2) 遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、医療関係者は、当該製剤のピキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。
- 2 通知の廃止

「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」（平成30年11月12日付け薬生発1112第3号、同4号及び同5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）は廃止する。
- 3 施行時期

本通知は、発出日から適用する。

血液製剤代替医薬品

1. 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)
2. 遺伝子組換え型血液凝固第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有するものを除く。)
 - ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)
 - オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)
 - ロノグトコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)
 - ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)
3. 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
 - ノナコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)
 - アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)
 - ノナコグ ベータ ペゴル (遺伝子組換え)
4. 遺伝子組換え型血液凝固第ⅩⅢ因子製剤
 - カトリデカコグ (遺伝子組換え)
5. 遺伝子組換え型人アンチトロンビン製剤
 - アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)
6. 抗血液凝固第Ⅸa/Ⅹ因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
 - エミシズマブ (遺伝子組換え)





(公印省略)
薬第 1308 号
令和元年10月7日

一般社団法人兵庫県医師会長
一般社団法人兵庫県歯科医師会長
一般社団法人兵庫県病院協会会長
一般社団法人兵庫県民間病院協会会長
一般社団法人兵庫県精神科病院協会会長
一般社団法人兵庫県薬剤師会長
一般社団法人兵庫県病院薬剤師会長
公益社団法人兵庫県臨床検査技師会長
公益社団法人兵庫県看護協会会長 様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

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

平素より、本県の薬事行政の推進につきまして、御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、令和元年9月30日付け薬生発0930第7号をもって、
厚生労働省医薬・生活衛生局長より別添のとおり通知がありましたので、御了知いた
だきますとともに、貴会会員への周知をよろしく願います。

なお、本通知は兵庫県ホームページからダウンロード可能です。

記

1 ダウンロード先

兵庫県ホームページ (<http://web.pref.hyogo.jp/>)

「暮らし・教育」→「健康・福祉」→「薬・献血」→「国等通知文書（医療機関
等宛）の掲載（薬事関係）」→「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」。

