

DRUG

INFORMATION

2003 No. 13

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成15年6月5日発行

目 次

改正薬事法の施行に伴うお知らせ

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

電子メールによる連絡が必要な方は下記までご連絡下さい。

yaku@cc.gifu-u.ac.jp

改正薬事法の施行に伴うお知らせ

病院、診療所及び薬局におかれましては、日頃から患者・国民の保健医療の向上に多大なるご尽力をいただきありがとうございます。また、医薬品や医療用具などの副作用・不具合・感染症情報の収集などにご協力いただき重ねてお礼申し上げます。

厚生労働省としては、昨年7月31日に改正した薬事法を本年7月30日より施行することで、これまで以上に医薬品や医療用具などの安全確保を図ることとしております。

このため、施行に先立ち、ご留意いただくべき事項について、あらかじめ以下のとおりお知らせしますので、ご協力の程、お願い申し上げます。

○医薬品や医療用具などの使用による感染症の発生や拡大を防止するため、使用記録の作成・保存と患者などへの説明をお願いします

ヒトや動物の細胞組織等に由来する医薬品・医療用具等については、他の一般の医薬品・医療用具等と同様に、品質や安全性に関する対策がとられていますが、それに加えて感染因子の伝播するリスクが完全には否定できないことから、改正薬事法では「生物由来製品」、「特定生物由来製品」という枠組みを設け、その特性に応じて安全性を確保することになりました。

病院、診療所及び薬局におかれましては、特定生物由来製品の使用の際には、

・使用記録の作成・保管（20年）

・使用の対象者（患者やそのご家族）への製品のリスク・ベネフィットなどの説明

を行っていただくこととなりました。患者などの安全を確保するため、確実に実行していただきますようお願い申し上げます。

○厚生労働省への副作用・不具合・感染症報告が薬事法において制度化されます

病院、診療所及び薬局におかれましては、従来から「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」として、医薬品や医療用具などの使用によると疑われる副作用・不具合・感染症例について厚生労働省に直接ご報告いただいているところであります。今般、本制度が改正薬事法において明文化され、国への直接報告が制度化されました。

また、直接でなくとも、医薬品や医療用具の製造企業などに対して情報提供するなど企業が行う情報収集活動にも引き続きご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成15年5月

各位

厚生労働省医薬局

問い合わせ先：厚生労働省医薬局安全対策課

電話：03-3595-2435 FAX:03-3508-4364

改正薬事法が平成15年7月30日から施行されます。

医薬品・医療機器の適正な使用により
より安心のできる医療の提供を

感染症の発生・拡大防止対策として、
生物由来製品、特定生物由来製品が
指定されます。

- 特定生物由来製品については、
- 使用記録の作成と保管(20年)が必要です。
 - また、使用する時は、患者さんが理解できるよう、適切な説明をして下さい。

具体的には、使用記録の保管には、管理簿等を設けることとなります。
製薬企業等から提供される製品のシール等が活用できます。

製品ラベルの例

特生物	生物
(特生物) 薬指示(静+皮) 100 I.U./0.5ml 劇 ○○○○ 注射液100 製造:東京 XXXX 使用期限(西暦) 製造番号 MHLW07 製薬:日本	(生物) 薬指示(静+皮) 100 I.U./0.5ml 劇 △△△△ 注射液100 製造:大阪 XXXX 使用期限(西暦) 製造番号 MHLW15

○○○○注射液100 100I.U./0.5ml
製造番号 MHLW07

医療関係者から厚生労働省への
副作用・不具合・感染症報告が
法制化されます。

健康被害の発生、拡大防止のために
報告にご協力をお願いします。

＜報告が必要な場合の例＞

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例 など

報告先：厚生労働省医薬局安全対策課
Tel. 03-3595-2435 Fax. 03-3508-4364

詳しくは、<http://www.mhlw.go.jp> をご覧下さい。

厚生労働省、(社)日本医師会、(社)日本歯科医師会、(社)日本薬剤師会、(社)日本看護協会

当院の特定生物由来製品品目一覧

薬品名	一般名	会社名
ヒスタグロビン	ヒスタミン加人免疫グロブリン	日本臓器
コージネイト FS 注射用 1,000 国際単位	オクトコグアルファ	バイエル
コンファクト F 500 単位	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	藤沢
フィブロガミン P	乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	アベンティスファーマ
リコネイト 500 単位	ルリオクトコグアルファ	バクスター
リコネイト 1,000 単位	ルリオクトコグアルファ	バクスター
アンスロビン P 500 単位	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アベンティスファーマ
ベタフェロン皮下注 960 万国単位	インターフェロン $\beta-1b$	シェーリング
アルブミン [®] 5%250mL	人血清アルブミン	アベンティスファーマ
献血アルブミン [®] -Wf 25%50mL	人血清アルブミン	三菱ウェルファーマ
献血アルブミン [®] “化血研” 25%50mL	人血清アルブミン	藤沢
プラスマネート・カッター250mL	加熱人血漿蛋白	バイエル
献血ヴェノグロブリン [®] -IH ヨシトミ 0.5g	人免疫グロブリン	三菱ウェルファーマ
献血ヴェノグロブリン [®] -IH ヨシトミ 2.5g	人免疫グロブリン	三菱ウェルファーマ
“化血研”ガンマーグロブリン献血由来 10mL	人免疫グロブリン	アズウェル
献血グロベニン [®] -I 2.5g	人免疫グロブリン	日本製薬
献血ベニロン [®] -I 2.5g	人免疫グロブリン	帝人
ポリグロビン N 2.5g	人免疫グロブリン	バイエル
乾燥 HB グロブリン [®] -ニチャク 200 単位	抗 HBs 人免疫グロブリン	日本製薬
ヘパトセーラ注 1,000 単位	抗 HBs 人免疫グロブリン	藤沢
抗 D 人免疫グロブリン [®] -Wf	乾燥抗 D 人免疫グロブリン	三菱ウェルファーマ
テタノブリン [®] -IH 1,500 国際単位	抗破傷風人免疫グロブリン	三菱ウェルファーマ
ハプトグロビン注 [®] -ヨシトミ 2,000 単位	人ハプトグロビン	三菱ウェルファーマ
タココンブ 9.5×4.8cm	フィブリノゲン配合剤	鳥居
ティシール 2mL	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	バクスター
ベリプラスト 3mL	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アベンティスファーマ
ボルヒール液 1mL	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	藤沢
ボルヒール液 5mL	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	藤沢

その他、輸血部で取り扱っている輸血製剤も特定生物由来製品です。