

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24日発行

目 次

生物由来製品・特定生物由来製品について

1. 生物由来製品・特定生物由来製品の概念…………… 1
2. 生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実…………… 1
3. 特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要…………… 2
4. 生物由来製品・特定生物由来製品の定義…………… 3
5. 生物由来製品・特定生物由来製品について
 医療機関が行うこと…………… 4
6. 生物由来製品・特定生物由来製品のラベル表示…………… 5
7. 本院で採用している生物由来製品・特定生物由来製品一覧…………… 6

※ 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>

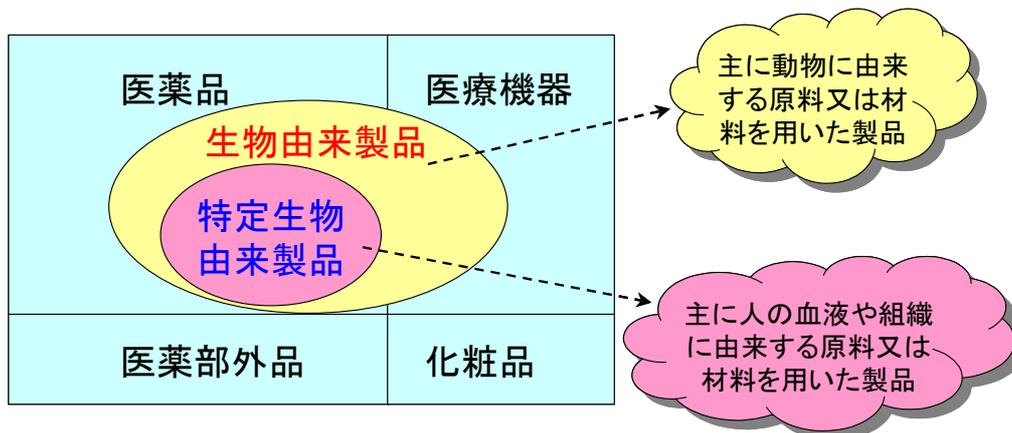
電子メールによる連絡が必要な方は下記までご連絡下さい。

yaku@cc.gifu-u.ac.jp

1. 生物由来製品・特定生物由来製品の概念

平成 15 年 7 月 30 日から改正薬事法が施行されます。

今回の薬事法の改正では、「**生物由来製品**」「**特定生物由来製品**」という概念を新しく定義し、その特性に応じて安全対策を行うことになりました。各製品を使用した際の感染症に対するリスクを基に、主に動物に由来する原料又は材料を用いた製品を生物由来製品として位置付け、その中でも特に注意すべきものとして、特定生物由来製品を位置付けることとなります。



2. 生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実

生物由来製品とは

○人その他の生物（植物を除く。）の細胞，組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち，保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤，ワクチン，細胞培養／遺伝子組換え製剤，細胞組織医療機器等

○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。

本制度の背景としては、ヒトや動物の細胞組織等に由来する医薬品・医療機器等については、その他の一般の医薬品・医療機器等と同様に、市販に至るまでの各段階において品質や、安全性に関する様々な対策がなされているところではあります。上記のような特徴があることから、感染因子を伝播するおそれが完全には否定できないため、薬事法の改正において、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じることになりました。

3. 特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要

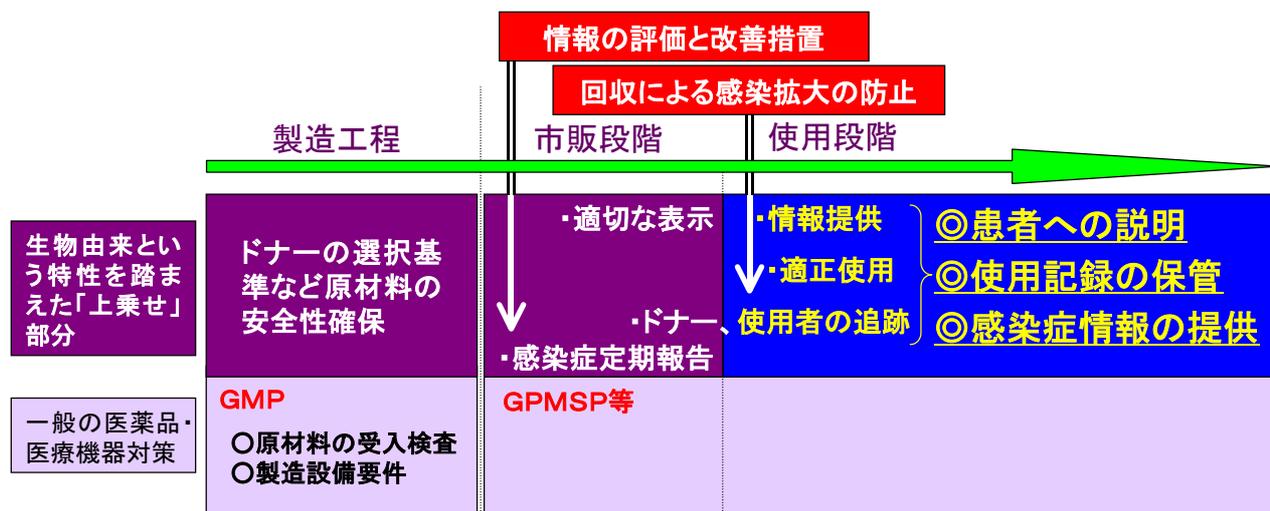
従来、医薬品の品質、安全性等の確保のためには、GMP や GPMSP など、製造工程から市販後まで様々な安全対策が取られてきていましたが、今回、生物由来製品という枠組みを設け、その中でも特にリスクが高いものとされる製品である特定生物由来製品については安全対策を上乗せすることになりました。

企業においては製造時にはドナーの選択基準など原材料の安全性確保を、市販後においては製品・添付文書への適切な表示、ドナー記録・販売記録の保管、感染症の定期報告が義務づけられることとなります。

一方、医療機関、薬局においては、

- (1) 「特定生物由来製品」を患者に使用する際に、使用に係るリスクとベネフィットの説明を行うこと
- (2) 「特定生物由来製品」を使用する際に患者(使用の対象者)・使用製品の記録を作成し保存すること
- (3) 「特定生物由来製品」の製造業者及び輸入販売業者に対し、患者や使用製品の記録を提供すること
(感染症発生時等で、危害の発生、拡大を防止するために必要がある場合に、患者等の利益になるときに限り)

があげられます。



GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則等
GPMSP: 医薬品の市販後調査の基準に関する省令

製造業者、販売業者

医療機関
薬局

4. 生物由来製品・特定生物由来製品の定義

生物由来製品に関する規定は平成 15 年 7 月 30 日から施行されます。

○生物由来製品・特定生物由来製品は、**製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定**されます。

生物由来製品とは …… 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。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、**保健衛生上特別の注意を要するもの**として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

【改正薬事法第 2 条第 5 項】

ワクチン、トキソイド、遺伝子組換え製剤、動物成分抽出製剤、動物由来心臓弁など

特定生物由来製品とは …… **生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの**であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

【改正薬事法第 2 条第 6 項】

血液製剤（輸血用血液製剤、血液凝固因子、人血清アルブミン、人免疫グロブリンなど）、人胎盤抽出物など

5. 生物由来製品・特定生物由来製品について医療機関が行うこと

生物由来製品	特定生物由来製品
○感染症等情報の報告	○患者への適切な説明 ○使用記録の作成・保管 ○感染症等情報の報告

○感染症等情報の報告

製品に由来すると疑われる感染症等が発生した場合には**厚生労働省への報告**が必要です。

○患者への適切な説明

特定生物由来製品を使用する際には、製品の**リスクとベネフィット**について**患者（又はその家族）に説明を行い、理解を得る**ようにして下さい。

なお、本院では同意書を取ることが検討されています。

○使用記録の作成・保管

特定生物由来製品を使用した場合の情報を記録し、医療機関で**使用日から少なくとも 20 年間**保管します（※現在、ガイドラインで示している血液製剤の管理簿（現行保存期間 10 年）が法制化され、記録の保存期間が 20 年になります。）。この制度は、万が一感染症が発生した場合、使用対象となった患者さんを容易に特定するためにおこなうものです。

具体的には、管理簿等を作成することとなります。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。

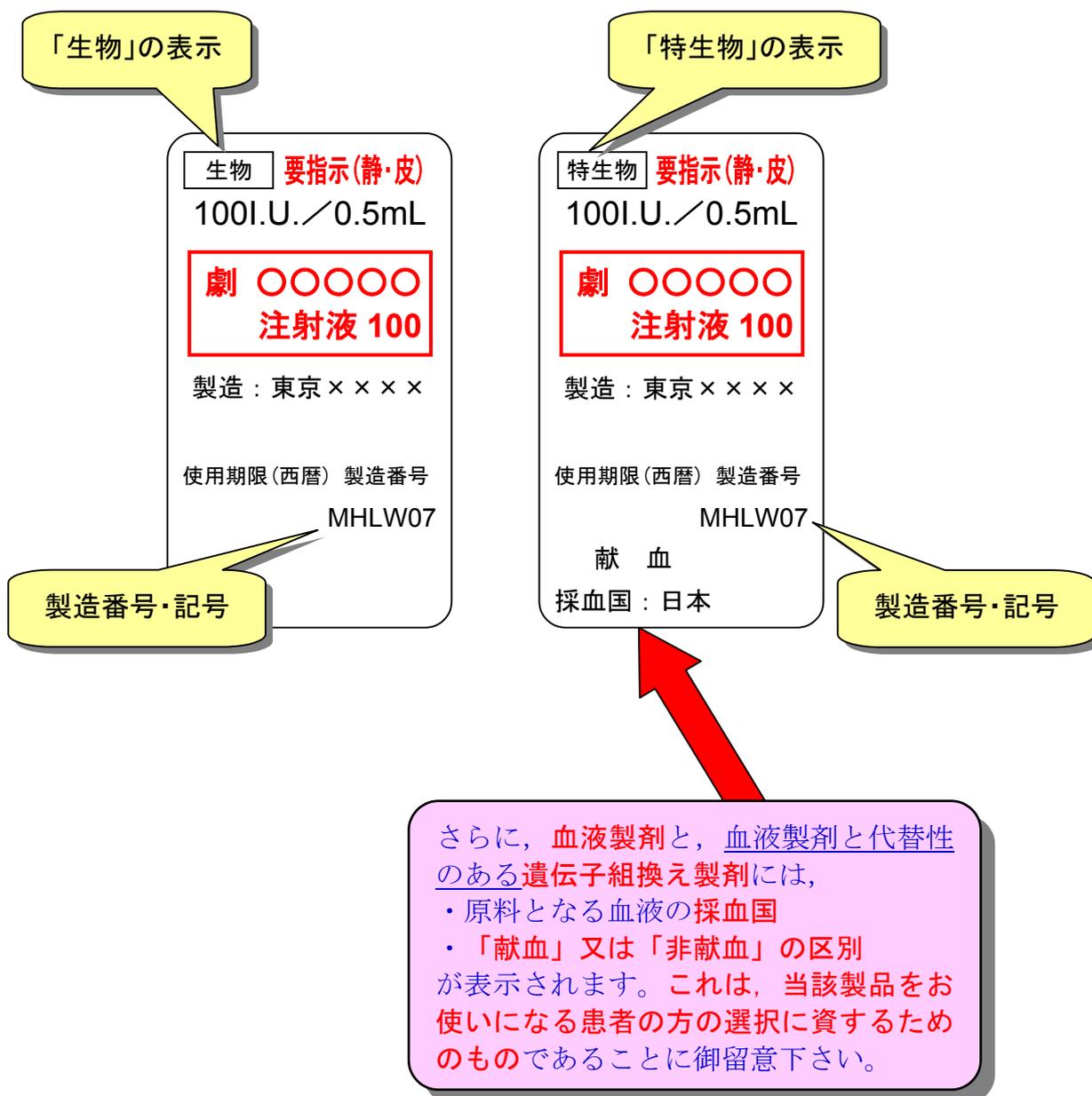
〇〇〇〇注射液100 100IU./0.5mL
製造番号 **MHLW07**

記録する情報：

製品名
製造番号（ロット番号）
患者の方の氏名、住所
投与日

6. 生物由来製品・特定生物由来製品のラベル表示

- ・直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって「生物」あるいは「特生物」と表示されています。
- ・製造番号・記号も合わせて表示されています。



7. 本院で採用している生物由来製品・特定生物由来製品一覧

生物由来製品一覧

薬品名	一般名	会社名
ボトックス注 100 単位	A 型ボツリヌス毒素	アラガン
ノイロトロピン特号 3mL	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本臓器
ソルコセリル注 2mL	幼牛血液抽出物	大鵬
レミケード点滴静注用 100mg	インフリキシマブ	田辺
ヒュメゴン注 100 国際単位	下垂体性性腺刺激ホルモン	日本オルガノン
ヒュメゴン注 150 国際単位	下垂体性性腺刺激ホルモン	日本オルガノン
HCG モチダ 3,000 単位	胎盤性性腺刺激ホルモン	持田
HCG モチダ 5,000 単位	胎盤性性腺刺激ホルモン	持田
エスポー注射液シリンジ 1,500 単位	エポエチンアルファ	三共
エスポー注射液シリンジ 3,000 単位	エポエチンアルファ	三共
エスポー皮下用シリンジ 6,000 単位	エポエチンアルファ	三共
エスポー皮下用シリンジ 24,000 単位	エポエチンアルファ	三共
エポジン注シリンジ 750 単位	エポエチンベータ	中外
エポジン注シリンジ 1,500 単位	エポエチンベータ	中外
エポジン注シリンジ 3,000 単位	エポエチンベータ	中外
エポジン注シリンジ 6,000 単位	エポエチンベータ	中外
エポジン注シリンジ 12,000 単位	エポエチンベータ	中外
ノイトロジン注 50 μ g	レノグラスチム	中外
ノイトロジン注 100 μ g	レノグラスチム	中外
ノイトロジン注 250 μ g	レノグラスチム	中外
ロイコプロール注 800 万単位	ミリモスチム	協和醗酵
アンサー注 20 μ g	結核菌熱水抽出物	ゼリア新薬
経口用トロンビン細粒 20,000 単位	トロンビン	持田
トロンビンモチダ 10,000 単位	トロンビン	持田
ウロキナーゼ-Wf 60,000 単位	ウロキナーゼ	三菱ウェルファーマ
クリアクター注 80 万単位	モンテプラゼ	エーザイ
オルガラン注 1,250 単位	ダナパロイドナトリウム	日本オルガノン
カプロシン皮下注用 20,000 単位	ヘパリンカルシウム	日本シェーリング
フラグミン静注 5,000 単位	ダルテパリンナトリウム	キッセイ
ヘパリンナトリウム N 注 5,000 単位	ヘパリンナトリウム	味の素ファルマ
ヘパリン Na ロック 10 シリンジ 5mL	ヘパリンナトリウム	三菱ウェルファーマ
トラジロール 5 万単位	アプロチニン	バイエル
ミラクリッド注射液 10 万単位	ウリナスタチン	持田
エレメンミック注 2mL	(添加物：コンドイチン硫酸ナトリウム)	味の素ファルマ

生物由来製品一覧（つづき）

薬品名	一般名	会社名
ピシバニール 5KE	溶連菌抽出物	中外
ハーセプチン注射用 150mg	トラスツズマブ	中外
リツキサン注 100mg	リツキシマブ	中外
リツキサン注 500mg	リツキシマブ	中外
イムノブラダー勝注用 80mg	乾燥 BCG	日本ビーシージー
リンフォグロブリン注 100mg	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	アベンティスファーマ
シムレクト注射用 20mg	バシリキシマブ	ノバルティスファーマ
オーアイエフ 250 万国単位	インターフェロン α	大塚
スミフェロン 300 万単位	インターフェロン α	住友
スミフェロン DS 300 万単位	インターフェロン α	住友
スミフェロン DS 600 万単位	インターフェロン α	住友
イントロン A 注射用 300 万単位	インターフェロン $\alpha-2b$	シュERING・プラウ
イントロン A 注射用 600 万単位	インターフェロン $\alpha-2b$	シュERING・プラウ
フェロン 300 万単位	インターフェロン β	第一
ビオガンマ注射用 200 万単位	インターフェロン $\gamma-1a$	マルホ
イムネース注 35 万単位	テセロイキン	塩野義
エレース末	フィブリノリジン配合	三共
ビームゲン 5 μ g	沈降 B 型肝炎ワクチン	藤沢
ガスえそウマ抗毒素 5,000 単位	ガスえそウマ抗毒素	千葉血清
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 5,000 単位	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	千葉血清
乾燥まむし抗毒素“化血研” 6,000 単位	乾燥まむしウマ抗毒素	藤沢
沈降破傷風トキソイドキット 0.5mL	沈降破傷風トキソイド	武田
サーファクテン注入用 120mg	肺サーファクタント	三菱ウェルファーマ
セレザイム注 200 単位	イミグルセラゼ	ジェンザイム・ジャパン
注射用 GRF 住友 100 μ g	酢酸ソマトレリン	住友
一般診断用精製ツベルクリン 1 μ g	精製ツベルクリン	日本ビーシージー
確認診断用精製ツベルクリン 10 μ g	精製ツベルクリン	日本ビーシージー
アレルゲン治療エキス 2mL	アレルゲンエキス	鳥居

特定生物由来製品一覧

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 1000 単位	ルリオクトコグアルファ	バクスター
アンソロビン 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β-1b	日本シェーリング
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
へパトセーラ注 1000 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 2000 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。