



血液製剤代替医薬品の使用記録保存の廃止について

血液製剤代替医薬品についてはこれまで、令和3年の「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(*)」の方針に基づき、製品を使用した場合は、製品名、製造番号(ロット番号)、使用年月日、患者氏名、住所等を記録し 20年間 保存することが薬機法で義務付けられていましたが、令和5年9月に厚生労働省より、**血液製剤代替医薬品**における記録保存の義務を廃止するとの通知がありました。

○厚生労働省からの通知文書 (一部を抜粋)

令和5年9月19日

厚生労働省医薬局長

血液製剤代替医薬品における特定生物由来製品の薬価削除を受け、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和5年度第1回運営委員会において、令和3年通知(*)の必要性について議論された結果、同通知の廃止が妥当とされたところです。これに伴い同通知を本通知の発出日より廃止とします。

つきましては、当院においても、**血液製剤代替医薬品**の使用記録の保存を**令和6年3月31日をもって終了とし、4月1日からは記録の保存は必要なし**とします。

なお、**特定生物由来製品**の使用記録の保存は引き続き継続しますので、ご注意ください。

*****裏面に院内における**血液製剤代替医薬品**と**特定生物由来製品**を記載していますので、ご参照ください。

【血液製剤代替医薬品】

令和6年4月1日より使用記録の保存の必要なし

アコアラン静注用

アディノベイト静注用キット

アドベイト静注用キット

イスパロクト静注用

イデルビオン静注用

イロクテイト静注用

イロクテイト静注用

オルプロリクス静注用

ヌーイック静注用

ノボサーティーン静注用

ノボセブンHI静注用シリンジ

ベネフィクス静注用

ヘムライブラ皮下注



【特定生物由来製品】

令和6年4月1日以降も使用記録の保存の必要あり

アルブミナー静注

献血アルブミン静注「JB」

献血アルブミン静注「ベネシス」

アブラキサン点滴静注用

献血ヴェノグロブリンIH静注

乾燥HBグロブリン筋注用「ニチャク」

クロスエイトMC静注用

献血グロベニン—I静注用

ケイセントラ静注用

抗D人免疫グロブリン筋注用「JB」

コンファクトF静注用

タコシール組織接着用シート

テタガムP筋注シリンジ

テタノブリンIH静注

献血ノンスロン注射用

ハイゼントラ皮下注

ハプトグロビン静注「JB」

ピリヴィジェン静注

ファイバ静注用

フィブリノゲンHT静注用

フィブロガミンP静注用

献血ベニロン—I静注用

ベリナート皮下注用・P静注用

ベリプラスTPコンビセット組織接着用

ボルヒール組織接着用

