



薬食発 0730 第 6 号  
平成 26 年 7 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 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」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 26 年厚生労働省告示第 247 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く規制を適用することとされており、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 26 年 1 月 17 日付薬食発第 0117 第 3 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、新薬の承認に伴い、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、新たにエフトレノナコグ 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26年1月17日付薬食発第0117第3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))、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有するものを除く。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、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))」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Ⅶ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有するものを除く。))、ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))、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))、エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え))」

## 3 施行時期

本通知は、発出日から適用すること。