



医薬発 0919 第 2 号
令和 5 年 9 月 19 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(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」の廃止について

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等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 30 年厚生労働省告示第 49 号。以下「基本方針」という。）第 8 の 1 において、基本方針第 6 に示されている医薬品、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います。

また、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」（令和 3 年 1 月 22 日付け薬生発 0122 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「令和 3 年通知」という。）において定められているところです。

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。

医療関係者においては、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 4 第 2 項において、医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされていることより、血液製剤代替医薬品の使用の際は、医療を受ける者に対して、適切な説明をするようお願い致します。

薬生発 0122 第 9 号
令和 3 年 1 月 22 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」（令和 2 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号、同 2 号及び同 3 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（シモクトコグ アルファ（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」（令和2年3月25日付け薬生発0325 第1号、同2号及び同3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)
 - ロノクトコグ 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)
 - シモクトコグ アルファ (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. 遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子製剤
 - ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)

6. 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)

7. 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)