

薬 第 3 5 5 1 号

令和 5 年 9 月 29 日

各保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長

「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（通知）

このことについて、厚生労働省医薬局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

なお、別記の団体あてに送付済みです。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関係通知一覧」に掲載します。

問合せ先

生産指導グループ 三野

電話 045(210)1111

内線 4976

<別記>

神奈川県製薬協会

公益社団法人神奈川県医師会

公益社団法人神奈川県歯科医師会

公益社団法人神奈川県病院協会

一般社団法人神奈川県精神科病院協会

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。