

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。