

生物由来製品の規制強化

エイズ事件の教訓を血液行政に活かすため 1996 年、厚生省に「血液行政の在り方に関する検討会」が設けられた。その検討結果に基づき、バイオテクノロジーの進歩に伴う生物由来製品の安全性等を確保するため、①「薬事法（現医薬品医療機器法）」の改正により、生物由来製品に対する安全対策を強化する（2002 年）、②「採血及び供血あつせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改め、安全性と安定供給の確保を図る（2002 年）、③「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」を廃止し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」を新たに制定して、生物由来製品に感染被害救済制度を導入する（2003 年）等の対策がとられた。

■ 通常の医薬品規制に上乗せ規制を施行

エイズ事件で明らかになった生物由来製品固有の問題に対応するため改正された薬事法は、2003 年 7 月に施行された。その主な内容は以下のとおりである（図参照）。

生物由来製品について、通常の化学医薬品規制への上乗せ規制は、「原材料採取段階および製造段階における品質・安全性の確保」として、①ドナーの選択基準等の原材料の安全性確保、②原材料の原産国、使用部位、動物管理の状況等に関する記録の保管、③従来の GMP に上乗せした、細胞・組織の交叉汚染の防止等の製造関係諸基準の遵守一が定められている。

また、市販後段階の規制としては、通常の医薬品や医療機器等における表示の基準に加えて、直接の容器・被包には、当該製品が生物由来製品であること等を、また、添付文書には、使用者に対して、当該製品が生物由来製品である特性に応じて注意を促すための必要な事項を記載し、関

係者に情報提供しなければならないとしている。

更に、生物由来製品については感染症定期報告制度が導入された。すなわち、生物由来製品の製造販売業者等は、当該製品等の原材料による感染症に関する最新の論文等により得られた知見に基づき、当該製品を評価し、その評価結果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないと規定されている。

具体的には、生物由来製品の感染リスクに応じて、「生物由来製品」と「特定生物由来製品」の 2 つの類型に分類された。すなわち、人または動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される医薬品・医療機器等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が指定するもので、例えば、ワクチン、抗毒素、遺伝子組換え製剤、動物由来製剤等が「生物由来製品」と分類されている。

一方、生物由来製品のうち、市販後において当該製品による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための特段の措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が指定するものとして、例えば、輸血用血液製剤、人血漿分画製剤、人臓器抽出製剤製等が「特定生物由来製品」に分類されている。

■ 添付文書や容器表示で製剤の特徴を明らかに

生物由来製品についての表示や添付文書の記載、記録の保存等についても定められた。まず、生物由来製品の直接の容器又は被包への表示に関しては、「生物由来製品」については、白地に、黒枠、黒字でもって、「生物」の文字を、また、「特定生物由来製品」については、同じく、「特生物」の文字を表示しなければならないとされている。その他、

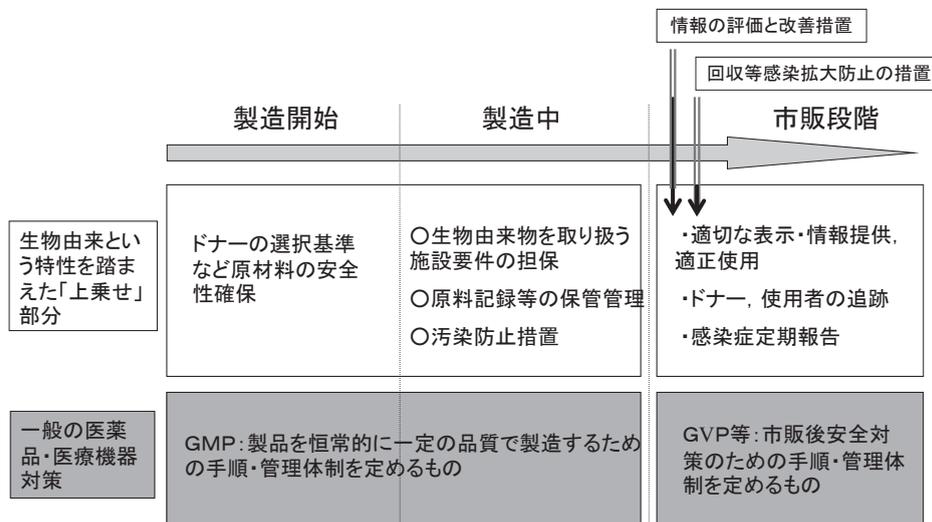


図 生物由来の特性を踏まえた安全対策の充実

製造番号又は製造記号も直接の容器又は被包に表示する義務がある。更に、人の血液又はこれから得られたものを有効成分とする場合には、原材料である血液が採取された国の国名と、採血方法、すなわち、献血なのか非献血なのかについても記載しなければならないことされている。

また、特定生物由来製品の添付文書の記載事項に関しては、以下のような事項の記載が定められている。すなわち、

- ① 「特定生物由来製品」の文字
- ② 遺伝子組換え製剤については、遺伝子組換え製剤である旨
- ③ 原料又は材料のうち、ヒトその他生物(植物を除く)に由来する成分や部位の名称
- ④ 原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全には排除することができない旨
- ⑤ 感染症の伝播を防止するために実施している安全対策
- ⑥ 疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすべき旨
- ⑦ ヒトの血液を原材料として製造された場合には、採血国名及び採血方法(すなわち、献血か非献血かの別)
- ⑧ 医師等が有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要がある旨
- ⑨ 医師等の関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保

存する必要がある旨などである。

■ 長期間の監視が必要

生物由来製品による感染症の特徴は、一般の医薬品の副作用とは違って、感染症が発現するまでに時間がかかることが多いということである。特定生物由来製品については、感染因子が混入していることが判明した場合に、その時点において溯及調査等の安全確保措置を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者や医療機関等の関係者が使用の対象者(患者)等についての必要な記録を作成し、保存しなければならないとしている。特定生物由来製品については、医療機関は20年間、製造販売業者は30年間の記録の保存が義務付けられている。また、その他の生物由来製品については、製造業者や輸入販売業者について、10年間の記録の保存が義務付けられている。

生物由来製品の医療における重要性はますます高まってきており、先の薬事法改正による再生医療用製品の医療への導入の迅速化と、安全性確保の新たな規制はその象徴ともいえるものである。過去の教訓を活かしながら、医療の進歩のために、生物由来製品を有効かつ安全に使いこなすことが重要である。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)