

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合

本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）^{*1}由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理^{*2}などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

* 1) 由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。

* 2) 原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。

* 下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。

製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合

本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注)

1. 血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）
2. 成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「組成・性状」又は「製法の概要及び組成・性状」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」、「有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の組成・性状の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分〇〇〇〇、添加物として動物種◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	〇〇〇〇	××m g	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎m g	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲m g	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本医療機器の使用にあたっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

生物由来製品の組成・性状の項の記載例

添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××m g	
添加物	△△△	◎◎m g	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲m g	

本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。