

医療関係者の皆様へ 重要なお知らせ

特定生物由来製品についてのご案内

ラエンネックは、ヒト胎盤（プラセンタ）から生理活性成分を抽出した医療用医薬品であることから、「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（薬機法）」によって「特定生物由来製品」に区分されており、医療関係者の皆様に対しては、通常の医薬品の安全対策に追加して以下の安全確保対策を取ることが指示されております。

ラエンネックをご使用いただく医療関係者の皆様のご対応

- | | |
|---------------------------------------|------------|
| 1. 使用する際に、本剤の使用によって期待される作用や安全性等の説明を行う | ➡ 説明と理解 |
| 2. 使用した患者様（使用の対象者）とラエンネックの記録を作成して保管する | ➡ 記録の作成と保管 |
| 3. 製造販売業者に対して、患者様*や製品の記録を提供する | ➡ 情報の提供 |

*：感染症発生時等で危害の発生や拡大を防止するために必要な場合、患者様等の利益になるときに限る

1. ラエンネック使用に際しての説明と理解（薬機法第 68 条の 21）

特定生物由来製品を使用する際には、「その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ついて、使用の対象者に対して適切な説明を行い、理解を得るよう努めなければならない」と規定されています。必ずしも書面による同意は必要ありませんが、本剤によって期待される作用や副作用の報告、安全対策等について記載した同意書あるいは患者様用説明文書のひな型を弊社で作成し、弊社のホームページに掲載しておりますので、ご参考としてください。

【ご注意】 2006年10月10日から、ヒト由来プラセンタ製剤を注射された方は日赤での献血ができなくなりました。現在までにラエンネックを含めヒト胎盤を原料として製造される医薬品の投与により、感染症が伝播したとの報告はありません。しかし変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等の伝播の理論的なリスクを完全には否定できないため、厚生労働省による措置として献血が制限されることになりました。臓器移植ネットワークと角膜バンクについてもプラセンタ製剤を注射された方からの臓器提供は原則として見合わせるようになっております。ただし、レシピエント候補者が vCJD 並びに移植に伴う感染リスクおよび移植後の留意点について適切な説明を受けた上で提供を受ける意思を明らかにしている場合は臓器の提供が可能となります。骨髄バンクの場合は、ドナー登録は受け付けますがマッチングは行わない保留状態となります。

2. ラエンネック使用対象者の記録の作成と保管（薬機法第 68 条の 22 第 3 項）

医療関係者の皆様は使用情報を記録した管理簿等を作成し、少なくとも 20 年間保管することが義務づけられています。記録する内容には、①製品名、②製造番号（ロット番号）、③患者様の氏名と住所、④投与日 が必要です。管理簿の書式は指定されていませんが、ラエンネックの製品名が記載されたひな形を弊社にて作成、ホームページに掲載しておりますのでご参考としてください。なお、記録を電子的に行う場合は、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であること、電子媒体の情報が失われないことが確保されている必要があります。電子的記録の詳細、医院閉鎖の際の管理簿保管等については、所在地域の保健所または医師会にご確認の上、ご対応いただけますようお願いいたします。

3. ラエンネック使用情報の提供（薬機法第 68 条の 22 第 4 項）

薬剤の使用によって発生した感染症などの情報を製造販売業者に提供することです。なお、これらの情報には対象患者様の個人情報にあたるものがあります。個人情報の提供については、対象患者様の利益になる場合に限られ、利益になる場合以外については、個人情報を除いた感染症情報を提供することとされています。

◆上記内容についてのお問い合わせ先 株式会社 日本生物製剤 お客様相談室 Tel：(03) 5452-3705
医療関係者向け HP http://jbp.placenta.co.jp/medical_personnel/