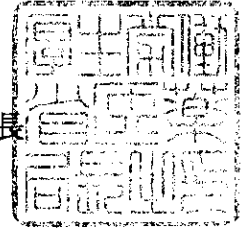


医薬発第 0618009 号

平成15年6月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



医療機関等の廃止に伴う特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）」により改正された薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の9第3項及び第4項並びに「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第89号）」により改正された薬事法施行規則第62条の11及び第62条の14により、薬局又は病院若しくは診療所等（以下「医療機関等」という。）においては、将来的に特定生物由来製品による感染症が発生した場合の遡及調査を可能とするよう、当該製品の使用に際して、使用の対象者の氏名及び住所、当該製品の名称、製造番号又は製造記号並びに当該製品を使用の対象者に使用した年月日を記録し、少なくとも20年間保存することとされているが、当該記録の保存期間の満了前に廃止する医療機関等の記録については、下記のように取り扱うこととしたので御了知の上、貴管下関係者にその周知徹底を図るとともに、指導方御配慮願いたい。

記

1. 医療機関等が廃止された場合において、当該医療機関等が保存している特定生物由来製品の使用に関する記録については、薬事法上特段の定めはないが、通常は医療機関等の廃止時点における管理者において保存するよう指導することが適当であること。
2. 廃止時点の管理者が、死亡又は病気療養等により、記録の保存を行うことが困難と判断される場合にあっては、都道府県の行政機関において保存することが適当であること。
3. 特定生物由来製品に関する遡及調査を行う際に、製造業者等においても当該医療機関等が廃止した事実を了知する必要があるため、卸売一般販売業者等が製造業者等にその旨連絡を行うよう指導することが適当であること。また、都道府県の行政機関においては、必要に応じて、医療機関の廃止に関する情報提供に努めることが適当であること。