

薬生安発 0522 第 1 号  
令和 5 年 5 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」  
の一部改正について

標記については、令和 5 年 5 月 22 日付け薬生発 0522 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」の一部改正についてにより通知したところですが、その細則の別紙について、下記新旧対照表のとおり改正しますので、御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

（下線部分は改正部分）

| 改正後  | 現行   |
|--|--|
| 1. (略)   | 1. (略)   |
| 2. 各記載項目に関する留意事項<br>(1)～(6) (略)  | 3. 各記載項目に関する留意事項<br>(1)～(6) (略)  |
| (7)「形状、構造、成分、分量又は本質」について<br>1)～3) (略)                                      | (7)「形状、構造、成分、分量又は本質」について<br>1)～3) (略)                                      |
| 4) 当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料であ | 4) 当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料であ |

|   |   |
|---|---|
| <p>るヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。<u>同種由来のヒト細胞・組織を原材料としている場合（ただし、指定再生医療等製品に限る。）は、当該同種由来の原材料に係る採取国を記載すること。</u>また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。</p> <p>ただし、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。</p> <p>なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。</p> <p>①～③（略）</p> <p>④<u>同種由来のヒト細胞・組織を原材料として製造される場合（ただし、指定再生医療等製品に限る。）にあつては、当該同種由来の原材料に係る採取国（原則として採取国として承認書に記載されている全ての国）を記載すること。</u></p> <p>(8)～(18)（略）</p> | <p>るヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。</p> <p>また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。</p> <p>ただし、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。</p> <p>なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。</p> <p>①～③（略）</p> <p>(新設)</p> <p>(8)～(18)（略）</p> |
|---|---|