

薬生発 0522 第 1 号
令和 5 年 5 月 22 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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

再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）については、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入力するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとしています。また、機構のホームページで公表されている注意事項等情報等の事項が記載された文書の記載要領については、「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」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、ヒトに由来する細胞及び組織を原材料とする再生医療等製品について、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことから原産国を情報提供することとし、局長通知の別添を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.・2. (略)	1.・2. (略)
3. 記載要領	3. 記載要領
(1)～(6) (略)	(1)～(6) (略)
(7) 形状、構造、成分、分量又は本質	(7) 形状、構造、成分、分量又は本質

<p>(略)</p> <p>1) ~ 3) (略)</p> <p>4) <u>同種由来のヒト細胞・組織原料等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。)</u> にあつては、当該同種由来の原料等である細胞及び組織が採取された国の国名</p> <p>(8) ~ (18) (略)</p>	<p>(略)</p> <p>1) ~ 3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(8) ~ (18) (略)</p>
--	---