

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、<u>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</u></p> <p>(8) ~ (18) (略)</p>	<p>(略)</p> <p>1) ~ 3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(8) ~ (18) (略)</p>
---	---

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 (1)～(6) (略)	3. 各記載項目に関する留意事項 (1)～(6) (略)
(7)「形状、構造、成分、分量又は本質」について 1)～3) (略)	(7)「形状、構造、成分、分量又は本質」について 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。）</u>は、当該同種由来の原材料に係る採取国を記載すること。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。）</u>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。</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>
---	---