

広島県収受	
第	号
-3.6.11	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0611 第 13 号
令和 3 年 6 月 11 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

添付文書の記載については、平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知「再生医療等製品の添付文書の記載要領について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところ
です。

これまで、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されてきました。

こうした中で、今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、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（昭和 35 年法律第 145 号）が改正されました。

この法改正により、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、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。）を入手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なりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、再生医療等製品の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。



記

1. 通知の要点

- (1) 改正法により、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が廃止された。

これに代わり、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機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

この法改正に伴い機構のホームページで公表されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

- (2) 「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

2. 適用の範囲

本記載要領は、原則として全ての再生医療等製品に適用すること。

3. 電子化された添付文書の作成単位

- (1) 原則として、一つの製造販売承認品目につき一種類の電子添文を作成すること。

- (2) 主構成体の他に副構成体が存在する再生医療等製品のうち、同一承認の再生医療等製品（「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日付け薬食機参発0812第5号 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）で定義するコンビネーション製品）であって副構成体のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため、主構成体の電子添文とは別に副構成体の電子添文を作成すること。ただし、主構成体と同一承認の副構成体については、組み合わせて使用する主構成体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

4. 実施時期

令和3年8月1日から適用する。

5. 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 課長通知の必要な読み替えについて

電子添文の記載に当たっては、本通知に加え、「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長。以下「課長通知」という。）も参照すること。課長通知の参照に当たっては、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあつては改正後の条項及び字句に読み替える（従来、「添付文書」としていた記載は、「電子化された添付文書」又は「電子添文」とする等）こと。