

薬食発 1002 第 12 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の添付文書の記載要領について

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）が公布され、再生医療等製品を新たなカテゴリーとして取り扱うこととされたこと等に伴い、別紙のとおり新たに「再生医療等製品の添付文書の記載要領」を定めることとしましたので、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、再生医療等製品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いいたします。

なお、この通知は、本年 11 月 25 日から適用します。

記

1. 適用の範囲

本記載要領は、原則としてすべての再生医療等製品に適用すること。

2. 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添付文書を作成すること。

(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、主構成体の添付文書とは別に副構成体の添付文書を作成すること。ただし、主構成体と同一承認の副構成体については、組み合わせで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。

3. 実施時期

改正法の施行の日（本年11月25日）より適用する。ただし、改正法附則第64条第2項第3号に基づき、改正法の施行前に再生医療等製品の承認申請を行う場合に、承認申請書に添付する添付文書案については、本記載要領に基づき記載すること。

改正法の施行の日以降に製造若しくは輸入又は販売若しくは賃貸される再生医療等製品に添付される添付文書は本通知に基づくものとする。ただし、改正法附則第30条の規定により、改正法の施行後の医薬品、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）（以下「法」という。）第23条の25の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品の添付文書については、改正法の施行の日より6月以内にできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。改正法の施行の日以前に医療機関等に販売された製品の添付文書については、本通知の対象とはならないものとするが、医師等の医療関係者に対しては、法第68条の2第1項の規定に基づき、添付文書の変更に関する情報提供を適正に行うこと。

また、改正法の施行の日以前に本通知に基づく添付文書を添付して製品を出荷し、販売することは差し支えないが、その際は、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者による当該製品の使用対象者への説明（法第68条の4）の必要性、並びに指定再生医療等製品についての医療関係者による記録（法第68条の7第3項）及び医療機関等におけるその保存（同条第4項）の必要性に関する記載については、旧法の特定生物由来製品と同じである旨を医療機関等に対し、併せて情報提供すること。

再生医療等製品の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

- (1) 再生医療等製品の添付文書は、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。以下「法」という。)第65条の3の規定に基づき再生医療等製品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(選任製造販売業者を含む。以下同じ。)が作成するものであること。
- (2) 添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。
- (3) 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該再生医療等製品が製造販売承認(以下「承認」という。)がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- (4) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- (5) 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
- (6) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「(1) 作成又は改訂年月」から「(4) 販売名」までの記載項目を添付文書の1ページ目の紙面の上部に記載し、「(5) 警告」以降の記載内容を本文とすること。
- (7) 再生医療等製品の特性として次の事項を含む注意事項等を記載すること。
 - 1) 指定再生医療等製品にあつては「指定再生医療等製品」、その他の再生医療等製品にあつては「再生医療等製品」の文字。
 - 2) 指定再生医療等製品にあつては、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要
 - 3) 再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明し、同意を得る必要性がある旨
 - 4) その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成又は改訂年月
- (2) 承認番号
- (3) 類別及び一般的名称等
- (4) 販売名
- (5) 警告
- (6) 禁忌・禁止
- (7) 形状、構造、成分、分量及び本質
- (8) 効能、効果又は性能
- (9) 用法及び用量又は使用方法
- (10) 使用上の注意
- (11) 臨床成績
- (12) 原理・メカニズム
- (13) 体内動態
- (14) 貯蔵方法及び有効期間等
- (15) 取扱い上の注意
- (16) 承認条件及び期限
- (17) 主要文献及び文献請求先
- (18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

3. 記載要領

- (1) 作成又は改訂年月
当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。
- (2) 承認番号等
承認番号を記載するほか、原則として、「再使用禁止」と記載すること。
- (3) 類別及び一般的名称等
承認時に付与された再生医療等製品の類別及び一般的名称を記載すること。
なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であつて、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。
- (4) 販売名
承認を受けた販売名を記載すること。

(5) 警告

当該再生医療等製品の使用範囲内における、重篤な健康被害の発生に係る注意事項について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

(6) 禁忌・禁止

当該再生医療等製品の使用範囲内における重篤な健康被害に係る禁忌について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

(7) 形状、構造、成分、分量及び本質

当該再生医療等製品の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真等を構成体ごとに示すこと（単一の構成体であって、単に容器に充填されたものは省略して差し支えない。）各構成体については主成分及び体内に常在し得ない副成分の内容について記載すること。

さらに、ヒト又は動物に由来する原料等（原料若しくは材料又はそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）に関して、以下の事項を記載すること。

- 1) 当該再生医療等製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称
- 2) 当該再生医療等製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び部位等の名称（原材料の範囲については、「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、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）連名通知）を参考とすること。）
- 3) ヒトの血液又はこれから得られた物を副成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原料等として製造される場合にあつては、原料等である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

(8) 効能、効果又は性能

承認を受けた効能、効果又は性能を記載すること。

(9) 用法及び用量又は使用方法

承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。

製品の製造の都度、患者から細胞・組織を採取する場合にあつては、その採取方法についても小項目を作成し記載すること。

(10) 使用上の注意

当該再生医療等製品の使用に当たっての下記の一般的な注意事項（該当する場合）を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用療法」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

また、法第 68 条の 4 の規定に基づき、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明を行い、同意を得て使用する必要性がある旨を記載すること。

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 2) 重要な基本的注意
 - 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - ① 併用禁忌（併用しないこと）
 - ② 併用注意（併用に注意すること）
 - 4) 不具合・副作用
 - ① 重大な不具合・副作用
 - ② その他の不具合・副作用
 - 5) 高齢者への適用
 - 6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 7) 臨床検査結果に及ぼす影響
 - 8) 過剰使用
 - 9) その他の注意
- (11) 臨床成績
承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。
- (12) 原理・メカニズム
当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。
- (13) 体内動態
当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間又は効果持続期間等について知見を集積した場合は記載すること。
- (14) 貯蔵方法及び有効期間等
貯蔵方法及び有効期間について小項目を設けて記載すること。
- (15) 取扱い上の注意
基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。
指定再生医療等製品については、法第 68 条の 7 第 3 項及び第 4 項の規定に基づき、指定再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製

品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。

(16) 承認条件及び期限

法第 23 条の 26 第 1 項の規定又は法第 79 条に基づき、承認条件が付された場合にその条件及び期限を記載すること。法第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく「条件・期限付承認」の場合はその旨を記載すること。

(17) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。