



福岡医発第 1105 号 (地)
令和 6 年 7 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会 長 蓮 澤 浩 明
(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」及び
「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）」について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より、日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

「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」は、「医療用医薬品、体外診断用医薬品、医療機器、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 7 月 9 日付け福岡医発第 1147 号(地)）により示しているところです。

今般、「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）、研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 宮島敦子）における研究課題「再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究」（研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所 副所長 斎藤嘉朗、国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長 澤田留美）において、再生医療等製品の電子化された添付文書をより理解しやすく、活用しやすい内容にするための検討が行われ、その結果を踏まえ、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」が改められ、厚生労働省医薬局長から各都道府県知事宛て通知（別添 1）が発出されました。なお、本通知の適用に伴い、「旧局長通知」は廃止となりますことを申し添えます。

また、「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」（別添 1）の運用に当たって留意すべき事項をまとめた「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）について」（別添 2）が同局医薬安全対策課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに発出されました。これに伴い、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通知「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」及び平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 9 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えることとされています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

・掲載URL（通知・事務連絡の項）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/iyaku/index.html

日医発第 551 号（法安）

令和 6 年 6 月 18 日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 細川 秀一

（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」及び
「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）」
について

「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」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「旧局長通知」という。）（令和 3 年 6 月 25 日付け日医発第 268 号（法安 55））により示しているところです。

今般、「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）、研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 宮島敦子）における研究課題「再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究」（研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所 副所長 斎藤嘉朗、国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長 澤田留美）において、再生医療等製品の電子化された添付文書をより理解しやすく、活用しやすい内容にするための検討が行われ、その結果を踏まえ、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」が改められ、厚生労働省医薬局長から各都道府県知事宛て通知（別添 1）を発出した旨、同局医薬安全対策課より連絡がありました。なお、本通知の適用に伴い、「旧局長通知」は廃止となりますことを申し添えます。

また、「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」（別添 1）の運用に当たって留意すべき事項をまとめた「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）について」（別添 2）を同局医薬安全対策課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに発出した旨、併せて本会宛てに連絡がありました。これに伴い、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通知「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」及び平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 9 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えることとされています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

・掲載 URL（通知・事務連絡の項）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html

以上

事 務 連 絡
令和 6 年 6 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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」及び
「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）」
について

標記につきまして、別添 1 及び別添 2 のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたのでお知らせします。



別添1

医 薬 発 0607 第 1 号
令 和 6 年 6 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(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

標記については、「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「旧局長通知」という。）により示しているところです。

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平成26年以降、様々な特性を持つ製品が開発されるなど、再生医療等製品を取り巻く状況が変化していることから、「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）、研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 宮島敦子）における研究課題「再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究」（研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所 副所長 斎藤嘉朗、国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長 澤田留美）において、再生医療等製品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）をより理解しやすく、活用しやすい内容にするための検討を行いました。その結果を踏まえ、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」を改めましたので、下記の点に御留意の上、貴管内関係業者、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添文に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知は廃止いたします。

記

1 本記載要領の要点

- (1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設等、電子添文の項目・構造を見直したこと。
- (2) 項目の通し番号を設定し、「警告」以降の全ての項目に番号を付与し、該当がない場合は欠番とすることにしたこと。
- (3) 電子添文に記載されるべき内容について全体的な整理を行ったこと。

2 実施時期

令和6年10月1日から適用すること。ただし、令和6年10月1日時点で既に承認されている再生医療等製品の電子添文及び承認申請中の再生医療等製品の電子添文案については、令和8年9月30日まで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。

以上

再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領

第1 電子化された添付文書の記載の原則

1. 再生医療等製品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）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68条の2第2項第3号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. 電子添文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. 電子添文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「第2 記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えないが、項目番号は繰り上げないこと。ただし、第2で示すア～エについて、ア、ウ及びエの項目番号及び項目名並びにイの項目番号の記載は不要である。
5. 「使用上の注意」は、「第2 記載項目及び記載順序」のうち、「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目とすること。ただし、「3. 形状、構造、成分、分量又は本質」、「4. 効能、効果又は性能」及び「6. 用法及び用量又は使用方法」を除く。
6. 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。
7. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
8. 関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること。
9. 「第2 記載項目及び記載順序」で示す「ア. 作成又は改訂年月」から「エ. 販売名」までの記載項目を電子添文の1ページ目の上部に記載し、「1. 警告」以降の記載内容を本文とすること。
10. 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、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
 - (2) 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
11. 電子添文は 1.の目的により作成されるものであり、個別の再生医療等製品によらず医療従事者として医療を実施するに当たり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

第 2 記載項目及び記載順序

ア. 作成又は改訂年月

イ. 承認番号等

ウ. 類別及び一般的名称等

エ. 販売名

- 1. 警告
- 2. 禁忌・禁止
- 3. 形状、構造、成分、分量又は本質
- 4. 効能、効果又は性能
- 5. 効能、効果又は性能に関連する注意
- 6. 用法及び用量又は使用方法
- 7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.2 腎機能障害患者
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.4 生殖能を有する者
 - 9.5 妊婦
 - 9.6 授乳婦
 - 9.7 小児等
 - 9.8 高齢者
- 10. 相互作用
 - 10.1 併用禁忌（併用しないこと）
 - 10.2 併用注意（併用に注意すること）
- 11. 副作用・不具合
 - 11.1 重大な副作用

- 11.2 その他の副作用
- 11.3 重大な不具合
- 11.4 その他の不具合
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過剰使用
- 14. 適用上の注意
- 15. その他の注意
 - 15.1 臨床使用に基づく情報
 - 15.2 非臨床試験に基づく情報
- 16. 体内動態
- 17. 臨床成績
 - 17.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 17.2 製造販売後調査等
 - 17.3 その他
- 18. 原理・メカニズム
- 19. 貯蔵方法及び有効期間等
- 20. 取扱い上の注意
- 21. 承認条件及び期限
- 22. 主要文献
- 23. 文献請求先及び問い合わせ先
- 24. 製造販売業者等

第3 記載要領

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 当該電子添文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) 再審査結果、再評価結果又は条件及び期限付承認後に改めて行う承認申請に係る審査結果の公表、「4. 効能、効果又は性能」又は「6. 用法及び用量又は使用方法」の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

イ. 承認番号等

- (1) 承認番号を記載すること。
- (2) 販売開始年月を記載すること。

ウ. 類別及び一般的名称等

- (1) 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称並びに条件及び期限付承認、緊急承認又は特例承認された場合にはその旨を記載すること。
- (2) 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って、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。
- (3) 指定再生医療等製品にあつては「指定再生医療等製品」の文字を、その他の再生医療等製品にあつては「再生医療等製品」の文字を記載すること。

エ. 販売名

承認を受けた販売名を記載すること。また英語名がある場合は、記載すること。

1. 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。

2. 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。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。また、副構成体として一回限り使用できるとされている器具等を含む再生医療等製品の場合等においては、再使用禁止である旨記載すること。

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

- (1) 当該再生医療等製品の性質に鑑み、形状、構造、構成細胞、導入遺伝子等について記載すること。
- (2) 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）
- ④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（指定再生医療等製品に限る。）にあつては、当該同種由来の原料等である細胞及び組織が採取された国の国名

4. 効能、効果又は性能

- (1) 承認を受けた効能、効果又は性能を記載すること。
- (2) 再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて効能、効果又は性能を記載すること。

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

承認を受けた効能、効果又は性能の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌・禁止」に該当するものは記載不要である。

6. 用法及び用量又は使用方法

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて用法及び用量又は使用方法を記載すること。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

承認を受けた用法及び用量又は使用方法の範囲であつて、特定の条件下での用法及び用量又は使用方法並びに用法及び用量又は使用方法を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

8. 重要な基本的注意

- (1) 重大な副作用及び不具合の発生を防止する上で、使用に際して必要な検査の実施、使用期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。
- (2) 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がある旨を記載すること。
- (3) 製造販売業者が提供するマニュアル等を遵守して使用する必要がある場合は、その旨記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能、効果又は性能等から臨床使用が想定される場合であって、使用に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や、適正使用に関する情報がある場合に記載すること。
- (2) 使用してはならない場合は「2. 禁忌・禁止」にも記載すること。
- (3) 特定の背景を有する患者に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。

9.2 腎機能障害患者

- (1) 体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。
- (2) 透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

9.3 肝機能障害患者

体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。

9.4 生殖能を有する者

- (1) 患者又はそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊

が必要な期間とともに記載すること。

- (2) 使用前又は使用中、定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載すること。
- (3) 性腺、受精能、受胎能等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。

9.5 妊婦

- (1) 胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替治療の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- (2) 注意事項は、「使用しないこと」、「使用しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること」を基本として記載すること。

9.6 授乳婦

- (1) 乳汁移行性のみならず、体内動態及び原理・メカニズムから推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- (2) 母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。
- (3) 注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載すること。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児（以下「小児等」という。）に用いられる可能性のある再生医療等製品であって、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や体内動態及び原理・メカニズムから特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。

9.8 高齢者

体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。

10. 相互作用

- (1) 他の医薬品等を併用することにより、当該再生医療等製品又は併用医薬品等の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載す

ること。これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。

- (2) 体内動態の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。
- (3) 「10.1 併用禁忌」は「2. 禁忌・禁止」にも記載すること。併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品等が互いに禁忌になるよう整合性を図ること。
- (4) 「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」の記載に当たっては、相互作用を生じる医薬品等の名称、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類、機序等が異なる場合には項を分けて記載すること。
- (5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、医薬品等の名称として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。
- (6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、医薬品等の名称として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

11. 副作用・不具合

- (1) 適用患者における当該再生医療等製品による副作用及び当該再生医療等製品の不具合に分けて、記載すること。
- (2) 副作用・不具合の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。
- (3) 「11.1 重大な副作用」及び「11.3 重大な不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ①副作用・不具合の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。
 - ②必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を項目とする項を設けること。必要に応じて当該再生医療等製品の使用前（例：細胞・組織採取を行う場合）と使用後に分けて記載すること。
 - ③副作用・不具合の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。
 - ④海外のみで知られている重大な副作用・不具合についても、必要に応じて記載すること。
 - ⑤類似の製品で知られている重大な副作用・不具合については、同様の注

意が必要と考えられる場合に限り記載すること。

(4)「11.2 その他の副作用」及び「11.4 その他の不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。

- ①必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を項目とする項を設けること。必要に応じて当該再生医療等製品の使用前（例：細胞・組織採取を行う場合）と使用後に分けて記載すること。
- ②発現部位別、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。
- ③海外のみで知られているその他の副作用・不具合についても、必要に応じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該再生医療等製品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。

13. 過剰使用

過剰使用時（誤用及び偶発的曝露を含む。）に出現する中毒症状等を記載すること。観察すべき項目や処置方法がある場合には、併せて記載すること。

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路、投与速度、適用部位、調製方法、患者への指導事項等、適用に際して必要な注意事項を記載すること。
- (2) 記載に当たっては、「調製時の注意」、「投与時の注意」その他の適切な項目を設けて具体的に記載すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- (1) 評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合は、これを正確に要約して記載すること。
- (2) カルタヘナ法の第一種使用規程として承認されている場合は、当該再生医療等製品の使用に当たっては当該規程を遵守する必要がある旨を記載すること。

15.2 非臨床試験に基づく情報

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

16. 体内動態

当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間、効果持続期間又は排泄等について知見を集積した場合は記載すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

- (1) 精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能、効果又は性能の根拠並びに用法及び用量又は使用方法の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。また、自己由来細胞加工製品においては、臨床試験で規格を満たした製品を提供できなかった数を記載すること。
- (2) 試験デザイン（使用量、使用期間及び症例数を含む。）並びに有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量又は使用方法に従って簡潔に記載すること。
- (3) 副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができること。

17.2 製造販売後調査等

- (1) 承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「17.1 有効性及び安全性に関する試験」を補完する上で特に重要な結果（再審査終了時、再評価結果等）を記載すること。条件及び期限付承認を受けた品目が承認を受けた場合は、その結果を記載すること。その際、自己由来細胞加工製品においては、規格を満たした製品が提供できなかった数を記載すること。
- (2) 原則として、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に準拠して実施された結果を記載すること。
- (3) 特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。

18. 原理・メカニズム

当該再生医療等製品が効能、効果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。

19. 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。

20. 取扱い上の注意

- (1) 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。
- (2) 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がある旨を記載すること。

21. 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「条件及び期限付承認」の場合はその旨を記載すること。

22. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては、主要文献として本項目に記載すること。

23. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号等）を記載すること。

24. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。



別添2

医薬安発 0607 第 2 号
令和 6 年 6 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 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（細則）について

標記については、令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 第 1 号厚生労働省医薬局長通知「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」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用に当たって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、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、再生医療等製品の電子添文に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

1 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

2 既存の通知の廃止

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通知「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」及び平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 9 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代える。

以上

再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）

第1 記載上の一般的留意事項

1. 項目名は、別に定めがある場合を除き、令和6年6月7日付け医薬発 0607 第1号厚生労働省医薬局長通知「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」（以下「局長通知」という。）に示すものを用いること。
2. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第3位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
3. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
4. 各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。ただし、項目番号は繰り上げず変更しないこと。
5. 「イ. 承認番号等」、「ウ. 類別及び一般的名称等」、「エ. 販売名」、「4. 効能、効果又は性能」、「6. 用法及び用量又は使用方法」及び「21. 承認条件及び期限」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）時に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。
6. 「1. 警告」から「3. 形状、構造、成分、分量又は本質」まで及び「7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意」から「20. 取扱い上の注意」までの各項目においては、承認時に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とすることとし（ただし、販売開始後に改訂する箇所についてはこの限りではない。）、記載すべき全ての内容を記載しきれない場合は、取りまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書等を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。
7. 原則として、記載内容が2項目以上にわたる重複記載は避けること。ただし、重大な副作用又は不具合の発生を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合にあっては、その限りでないこと。この場合、「1. 警告」、「2. 禁忌・禁止」の項目等において、記載すべき注意事項を簡潔に記載の上、その後ろに参照する項番号を「1.1.1 参照」等と記載し、参照先の項目に具体的な内容を記載すること。追加の記載に当たって、データが無い又は不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

8. 使用上の注意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された「効能、効果又は性能」又は「用法及び用量又は使用方法」等の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大な副作用・不具合（本通知において「不具合」とは「再生医療等製品の不具合」を指し、以下、単に「不具合」という。）等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない副作用・不具合であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価して記載すること。なお、再生医療等製品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載するものであること。
9. 「16. 体内動態」、「17. 臨床成績」、「18. 原理・メカニズム」及び「19. 貯蔵方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される臨床試験や文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータを取り上げて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。
10. 項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。
11. 医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様を原則としてA4判（左綴じ代として1.7 cmを確保すること。）とすること。
12. 「1. 警告」から「24. 製造販売業者等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。
13. 指定再生医療等製品については、「使用上の注意」の適切な箇所に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。
14. 「最適使用推進ガイドライン」が作成された品目については、販売名の右又は下側に、「最適使用推進ガイドライン対象品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象の場合には「（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目」と記載し、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。

第2 各記載項目に関する留意事項

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂年月を電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の左上隅に記載し、続いて括弧内に版数を記載すること。

- (2) 電子添文の記載内容のうち、再生医療等製品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
- ①作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第2回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
- ②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂箇所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。
- ③再審査結果、再評価結果又は条件及び期限付承認後に改めて行う承認申請に係る審査結果の公表、効能、効果又は性能の変更、又は用法及び用量又は使用方法の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に、版数に続けてそれぞれ「再審査結果」、「再評価結果」又は「条件及び期限付承認後の審査結果」、「効能変更」、「用法変更」、「用量変更」又は「使用方法変更」と記載すること。

イ．承認番号等

- (1) 原則として販売名の右方側に記載すること。
- (2) 販売開始年月の記載に当たっては、販売開始年月の項目名は「販売開始」と省略して記載し、「承認番号」に続けて記載すること。

ウ．類別及び一般的名称等

- (1) 類別及び一般的名称を原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。なお、類別は医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）の別表第2（第1条の2関係）の分類とする（但し、上位の分類である「ヒト細胞加工製品」、「動物細胞加工製品」、「遺伝子治療用製品」の記載は不要）。
- (2) 指定再生医療等製品、再生医療等製品の別を販売名の前に記載すること。

記載例：

類 別

一般的名称

指定再生医療等製品 ○○○（販売名）

- (3) 法第 23 条の 26 第 1 項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象である場合は、「(一部) 条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、電子添文上の当該記載を削除して差し支えない。
- (4) 法第 23 条の 26 の 2 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤字で囲うこと。
- (5) 法第 23 条の 28 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤字で囲うこと。

エ. 販売名

- (1) 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。
- (2) 複数の構成体が一承認により認められている場合であって、別途副構成体の電子添文を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの副構成体を特定することができないことから、別途添え字として販売名ではない名称を付与してそれぞれの副構成体を特定すること。

1. 警告

- (1) 記載事項は、赤字内に項目名を含めて赤字で記載すること。
- (2) 適切に使用されたとしても、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な健康被害につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。
- (3) 警告に設定した項目については、必要に応じて、その根拠又は設定理由を記載すること。
- (4) 使用に際して発生した副作用又は不具合に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。
- (5) 承認条件により使用に際しての実施施設や使用する医療従事者の基準等が求められている場合には、その旨を記載すること。
- (6) 指定再生医療等製品については例外として、本項「1. 警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。

なお、具体的な記載表現は、別記 1 に準じたものとする。

- ①原料等（原料又は材料若しくはそれらの原材料（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。）として、又は製造工程においてヒト又は動物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。
- ②感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。
- ③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。

2. 禁忌・禁止

- (1) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (2) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。
- (3) 禁忌・禁止に設定した過敏症以外の項目については、必要に応じて、その根拠又は設定理由を記載すること。
- (4) 使用者に誤解を与えないよう、原則として承認された「効能、効果又は性能」と整合する必要があること。

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

- (1) 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）。
- (2) 患者に使用される主構成体の他、直接、体に接触する機械器具等（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）の副構成体については、体に接触する部分の組成も併せて記載すること。
- (3) 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るヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。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。
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。
なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。

- ①原料等のうち、ヒト又は動物に由来するものの名称並びに当該原料等の由来となるヒト又は動物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。
- ②製造工程においてヒト又は動物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。
- ③ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
- ④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。）にあっては、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。

4. 効能、効果又は性能

「類別及び一般的名称等」に「（一部）条件及び期限付承認品目」と記載する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

- (1) 重大な副作用及び不具合を防止する上で、適用すべき患者の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意がある場合は、承認内容と明確に区別して記載すること。
- (2) 患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能、効果又は性能の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

6. 用法及び用量又は使用方法

必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

重大な副作用及び不具合を防止する上で、用法及び用量、使用方法、使用回数・期間等に関連する使用上の注意がある場合は、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項のみに記載すること。

8. 重要な基本的注意

- (1) 重大な副作用及び不具合の発生を防止する上で、用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等、使用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。
- (2) 使用に当たっては、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ついて、当該製品を使用する患者に対して説明し、その同意を得て使用するよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1又は2に準じたものとする。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも以下①～⑦に述べるような副作用又は不具合による危険性が高いため、適用の可否の判断、用法及び用量又は使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。なお、必要に応じて、設定理由を簡潔に記載すること（過敏症を除く）。

- ①副作用又は不具合が早く発現する場合
- ②副作用又は不具合の発現割合が高い場合
- ③より重篤な副作用又は不具合が現れる場合
- ④非可逆性の副作用又は不具合が現れる場合
- ⑤蓄積する又は長期使用の結果、副作用又は不具合が現れる場合
- ⑥耐性が変化する場合
- ⑦その他

9.1 合併症・既往歴等のある患者

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1 ○○の患者」と適切な項目をつけて記載すること。

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量（eGFR）等の具体的な指標を可能な限り記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害の程度は、Child-Pugh分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

9.5 妊婦

- (1) 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から妊婦又は産婦の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
- (2) 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (3) 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・妊婦又は産婦の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。

9.6 授乳婦

- (1) 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から授乳婦の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
- (2) 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (3) 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・授乳婦の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。

9.7 小児等

- (1) 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から小児等の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
- (2) 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (3) 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等）。

- ・小児等の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。

(4) 「小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「○歳未満」、「○歳以上、○歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。

①新生児とは、出生後4週未満の児とする。

②乳児とは、生後4週以上、1歳未満の児とする。

③幼児とは、1歳以上、7歳未満の児とする。

④小児とは、7歳以上、15歳未満の児とする。

9.8 高齢者

(1) 高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、再生医療等製品の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、再生医療等製品の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から高齢者に用いられる可能性のある再生医療等製品であって、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「9.8 高齢者」の項を設け、必要な注意を記載すること。

(2) 高齢者の記載に当たって、高齢者とは65歳以上を目安とし、必要に応じて75歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「○歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。

(3) 記載の内容

①臨床試験、製造販売後調査又は可能であれば体内動態等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

②リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

(4) 具体的な記載表現

前記(3)の具体的な記載表現は、当該再生医療等製品の特徴、高齢者の特徴、当該再生医療等製品を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。

10. 相互作用

(1) 内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること。「併用禁忌（併

用しないこと)」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

- (2) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

〈記載例〉

[併用禁忌] (併用しないこと)

医薬品等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(一般的名称・販売名)		

[併用注意] (併用に注意すること)

医薬品等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(一般的名称)		

11. 副作用・不具合

- (1) 患者に与える健康被害のうち、再生医療等製品の使用との間の因果関係が否定できないものを「副作用」、再生医療等製品の機能の不全を「不具合」として、それぞれ小項目を挙げて記載すること。
- (2) 発現頻度については、調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。原則として、承認を受けた効能、効果又は性能、及び用法及び用量又は使用方法の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
- (3) 「重大な副作用」及び「重大な不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ①当該再生医療等製品にとって特に注意する必要があるものを記載すること。
 - ②副作用及び不具合の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きで、具体的な記載を行うことが望ましい。
 - ③初期症状（臨床検査値の異常を含む。）があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより症状の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状を記載すること。

- ④海外のみで知られている重大な副作用・不具合については、原則として、国内の副作用・不具合に準じて記載すること。
- ⑤同種同効品等で知られている重大な副作用・不具合については、必要に応じ本項に記載すること。
- (4) 「その他の副作用」及び「その他の不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ①「重大な副作用」又は「重大な不具合」以外の副作用・不具合については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。
 - ②海外のみで知られているその他の副作用及び不具合についても、原則として、国内の副作用・不具合に準じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

再生医療等製品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「11. 副作用・不具合」の項に記載すること。）。

13. 過剰使用

過剰使用の例があれば記載すること。

14. 適用上の注意

- (1) 「調製時の注意」には、調製方法、調製者が曝露を避けるための防護具（眼鏡、手袋、マスク等）の使用等に関する注意事項があれば記載すること。
- (2) 「投与時の注意」には、投与経路、投与速度、適用部位等に関する注意事項を記載すること。

15. その他の注意

- (1) 評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。
- (2) 前項までのいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験で観察されたヒトでの懸念のある安全性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。また、記載に該当するかを判断するに当たっては、致死的か、重篤か、管理可能であるか等を考慮すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

- (1) 承認申請時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料を記載すること。
- (2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等について、承認を受けた使用方法に従って記載すること。安全性に関する結果は、副作用、有害事象、又は不具合に基づき記載し、いずれの結果であるかを明記すること。
- (3) 他の医薬品等との比較を記載する場合には、その対照とする製品を用いた治療法が当該疾病等の治療において一般的な治療法であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。
- (4) 当該再生医療等製品の承認を受けた範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような成績は記載しないこと。

17.2 製造販売後調査等

適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

19. 貯蔵方法及び有効期間等

- (1) 当該再生医療等製品の貯蔵方法、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目を設けて記載すること。
- (2) 有効期間・使用の期限については、使用できる期間（日数、時間数等）を記載すること。
- (3) その他、当該再生医療等製品の使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること。

20. 取扱い上の注意

指定再生医療等製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を使用年月日から起算して少なくとも20年間保存する旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとする。

21. 承認条件及び期限

- (1) 承認条件及び期限が付された場合にのみ記載すること。承認条件又は期限に変更又は延長があった場合には記載を変更すること。

- (2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

22. 主要文献

- (1) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。
- (2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (3) 主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁 -最後の頁）で記載すること。
- (4) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。
- (5) 当該再生医療等製品の承認を受けた範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような文献は記載しないこと。

24. 製造販売業者等

販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。

別記 1

指定再生医療等製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

ヒト又は動物由来の細胞を使用している場合
本再生医療等製品は、<u>ヒト又は動物の名称及び組織等の名称</u>^{*1}由来の細胞を使用しており、原材料となった<u>組織等</u>を採取する際には、<u>問診、感染症関連の検査</u>を実施するとともに、<u>製造工程における一定の不活化処理</u>^{*2}などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、<u>ヒト又は動物の名称及び組織等の名称</u>を原材料としていることによ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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 * 1) 由来となるヒト又は動物の名称及び組織等の名称を記載する。 * 2) 原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 * 下線部は当該製品に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミン等血液由来成分を使用している場合
本再生医療等製品は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には<u>問診、感染症関連の検査</u>を実施するとともに、<u>製造工程における一定の不活化処理</u>などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミン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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注)

感染症伝播のリスクに関連する製品に含まれる細胞・成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状、構造、成分、分量又は本質」の項に記載する（局長通知第3、3.を参照）。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

指定再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項、及び本再生医療等製品の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

自己由来細胞加工製品については、上記に加えて以下を記載すること。

製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。

指定再生医療等製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本製品は指定再生医療等製品に該当することから、本製品を使用した場合は、再生医療等製品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、使用年月日から起算して少なくとも 20 年間保存すること。

別記 2

再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明 の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

自己由来細胞加工製品については、上記に加えて以下を記載すること。

製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。