

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こと。
5. 「使用上の注意」は、「第2 記載項目及び記載順序」のうち、「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「1. 警告」から「14. その他の注意」までの項目とする。
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あ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. その他の注意
 - 14.1 臨床使用に基づく情報
 - 14.2 非臨床試験に基づく情報
- 15. 体内動態
- 16. 臨床成績
 - 16.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 16.2 製造販売後調査等
 - 16.3 その他
- 17. 原理・メカニズム
- 18. 貯蔵方法及び有効期間等
- 19. 取扱い上の注意
- 20. 承認条件及び期限
- 21. 主要文献
- 22. 文献請求先及び問い合わせ先
- 23. 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、再評価結果若しく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、効果又は性能若しく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、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、一般的名称及び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では、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（ただし、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こと。

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、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. その他の注意

14.1 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あ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。

14.2 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。

15. 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。

16. 臨床成績

16.1 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、及び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、症例数を含む。） 、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。

16.2 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、「16.1 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。

17. 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。

18. 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。

19. 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性がある旨を記載すること。

20. 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。

21. 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。

22. 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。

23. 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。