

「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」等の改正案
に関する御意見の募集の結果について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「再生医療等製品の添付文書の記載要領」等の改正案について、令和5年10月6日（金）から令和5年11月4日（土）まで意見の募集をしたところ、計3件（本改正案に関係のないものを除く。）の御意見をいただきました。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

貴重な御意見をお寄せいただきました皆様に、厚く御礼申し上げます。

記載要領 (細則)	ご意見の内容	厚生労働省の考え方
記載要領/ 記載要領 (細則)	新旧対照表を示して意見募集を行うべき。	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、再生医療等製品を取り巻く状況は変化していることから、本記載要領等の改正案では全面的な記載の見直しを行いました。新旧対照表を用いた比較は困難です。
記載要領	各ページにページ数を記入したほうがよい。 1枚目の4.の文末「不要であること。」は「不要である。」のほうがよい。 1枚目の5.の文末「項目とする。」は「項目とすること。」のほうがよい。 2枚目の6行目「あたり」、9ページの22行目「あたって」は、それぞれ「当たり」、「当たって」のほうがよい。他の箇所の例と同様に。 5枚目の20行目「記載不要であること。」は「記載不要である。」のほうがよい。	修正いたします。

<p>記載要領/ 記載要領 (細則)</p>	<p>記載項目について、13. 過剰使用の次が 14. その他の注意であるが、医薬品には記載されている「適用上の注意」がない。</p> <p>医薬品では、</p> <p>14. 適用上の注意(1)投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、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、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。</p> <p>とされており、再生医療等製品でも当てはまるケースがあるのではないか。また、この項がないために以降の項番号が医薬品とズレてくるためわかりにくくなる。(例えば、医薬品の臨床成績は 17 項であるが、再生医療等製品の現案では臨床成績が 16 項となりズレている)</p> <p>記載事項がなければ欠番とすることもできる。これに鑑み、「過剰使用」と「その他の注意」の間に「適用上の注意」を加え、医薬品と整合することをお願いしたい。(特に番号は極力整合願いたい)</p>	<p>御意見を踏まえ、追記いたします。</p>
--------------------------------	---	-------------------------