

厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品の一部を改正する件について

令和 3 年 6 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
医 療 機 器 審 査 管 理 課

1. 題名

厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第 224 号)

2. 趣旨

新再生医療等製品の承認に伴い、新たに承認される再生医療等製品について、医療関係者に対して、その使用の対象者に関する記録と保存を求める等の安全対策を講じることとされている、指定再生医療等製品として指定するものです。

3. 根拠規定

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)第 68 条の7第3項

4. 意見公募手続の実施の有無

意見公募手続は実施していません。

5. 意見公募手続を行わなかった理由

新再生医療等製品の指定再生医療等製品としての指定については、

- 再生医療等製品の承認前は、当該再生医療等製品について安全性等が確認されておらず、指定について意見公募を行うことが不可能である
 - 再生医療等製品の承認後に指定について意見公募を行うことは、指定が行われるまでの間、必要な規制が設定されていない期間が存在することとなる
- という理由から、再生医療等製品の承認と同時に行う必要があります。

これらの指定については、行政手続法(平成5年法律第 88 号)第 39 条第4項第1号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当することから、意見公募を行わないこととしました。