

2023年9月29日

日本医学会分科会 事務局 御中

日本医学会

「使用上の注意」の改訂について(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和5年8月29日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添の通り、「使用上の注意」の改訂について(薬生安発 0829 第2号)の指示通知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

関連 URL は下記の通りです。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00008.html

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課【担当:安藤様:TEL:03-3595-2435】にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会事務局 坪内
Tel 03-3946-2121(内 3241)
Fax 03-3942-6517
mail:mtsubo@po.med.or.jp

別添

薬生安発 0829 第 2 号
令和 5 年 8 月 29 日

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、再生医療等製品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【再生医療等製品名】 アキシカブタゲン シロルユーセル
イデカブタゲン ビクルユーセル
シルタカブタゲン オートルユーセル
チサゲンレクルユーセル
リソカブタゲン マラルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>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</u> <u>があることについて、事前に患者に対して説明すること。</u>