

日薬情発第70号
令和5年9月4日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

「使用上の注意」の改訂について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事務連絡
令和5年8月29日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添写しのとおり、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宛て通知しましたのでお知らせします。

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 シロルユースセル
イデカブタゲン ビクルユースセル
シルタカブタゲン オートルユースセル
チサゲンレクルユースセル
リソカブタゲン マラルユースセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 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。

下線は変更箇所