

平成 31 年 1 月 30 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

再生医療等製品の承認期限の延長について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

再生医療等製品については、その特性を踏まえ、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限(原則として7年以下)を付して承認できることが医薬品、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23条の26に定められております。また、同条第2項において、審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、その期限を3年を超えない範囲内において延長することが認められております。

本通知は、平成27年9月18日に条件及び期限(5年)付き承認を取得したヒト(自己)骨格筋由来細胞シート(製品名:ハートシート)について、上記の規定に基づき承認期限が3年延長されましたことを通知するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしく願い申し上げます。



薬生機審発0124第2号
平成31年1月24日

公益社団法人 日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



再生医療等製品の承認期限の延長について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知につき、御配慮、御協力をお願いします。



薬生機審発0124第1号
平成31年1月24日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の承認期限の延長について

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23条の26第2項の規定に基づき、下記のとおり同条第1項の期限が延長されましたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願います。

記

再生医療等製品の名称： ハートシート
承認取得者： テルモ株式会社
条件及び期限付承認年月日： 平成27年9月18日
承認時の期限： 5年
延長された期限： 3年