

令和5年5月31日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」等の一部改正について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」）については、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入力するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）のホームページへの掲載により公表することとなっています。

また、機構のホームページで公表されている注意事項等情報等の事項が記載された文書の記載要領については、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」）により周知がなされております。

今般、ヒトに由来する細胞及び組織を原材料とする再生医療等製品について、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことから原産国を情報提供することとして、局長通知を改正する旨、別添のとおり日本医師会より周知依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764