

医薬機審発 0724 第 2 号
令和 6 年 7 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて

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。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」の審議結果については、「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第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品の審議結果について」（令和 6 年 7 月 24 日付け医薬機審発 0724 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)により、お示ししたところです。

これを踏まえ、再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについては、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願います。

記

1 処分の取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、厚生労働省薬事審議会の審議結果を踏まえ、必要な手続きを経て、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 2 項第 3 号イの規定に基づき本品の製造販売の承認を与えないこととする予定であること。

2 処分までの取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 6 項の規定に基づき、処分がなされるまでの間は、なおその効力を有するとされているが、可能な限りすみやかに承認整理を行わせるとともに、承認整理を行うまでの間であっても新規の製造を自粛させること。