

6 医 安 第 6 3 8 号
令 和 6 年 8 月 1 9 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長

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1項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医療等製品の承認整理について（通知）

令和6年7月25日付け医薬機審発0725第1号で厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長から別添のとおり医薬品、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1項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医療等製品の承認整理について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
監視グループ
生産グループ

電 話 052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



医薬機審発 0725 第 1 号
令和 6 年 7 月 25 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)

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 1 項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医
療等製品の承認整理について

今般、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 項の規定に基づきテルモ株式会社(以下「同社」という。) から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」(以下「本品」という。) については、「再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて」(令和 6 年 7 月 24 日付け医薬機審発 0724 第 2 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知) において、可能な限りすみやかに承認整理を行わせる旨をお示ししたところですが、今般、別添のとおり、同社から本品に係る承認整理の届書が提出されましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。



(別添)

| 販売名 | 一般的名称 | 製造販売業者 | 申請日 | 期限 | 承認整理日 |
|--------|------------------|---------|----------|-----------|-----------|
| ハートシート | ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート | テルモ株式会社 | 令和5年9月7日 | 令和5年9月17日 | 令和6年7月25日 |