

医薬発 0331 第 20 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「再生医療等製品の製造販売承認申請について」の一部改正について

再生医療等製品の製造販売承認申請の取扱いについては、「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により取り扱ってきたところです。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「整備省令」という。）により医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 137 条の 23 の添付資料に係る規定が改正されたこと等を踏まえ、局長通知について、下記のとおり改めましたので、貴職におかれましては、本内容を御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

本通知は、整備省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

なお、本通知による改正後の局長通知は別紙のとおりですので、参考として添付いたします。本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

(下線部は改正部分)

改正後	改正前
第1 総則 1. (略) 2. この通知において用いる用語は以下のとおりとする。 (1) 「施行令」とは、<u>「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」</u>(令和7年政令第362号)の規定による改正後の「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施行令」(昭和36年政令第11号)を指すものである。 (2) 「施行規則」とは、<u>「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」</u>(令和7年厚生労働省令第117号)の規定による改正後の「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)を指すものである。 (3) ～ (10) (略)	第1 総則 1. (略) 2. この通知において用いる用語は以下のとおりとする。 (1) 「施行令」とは、<u>「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」</u>(平成26年政令第269号)の規定による改正後の「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施行令」(昭和36年政令第11号)を指すものである。 (2) 「施行規則」とは、<u>「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」</u>(平成26年厚生労働省令第87号)の規定による改正後の「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)を指すものである。 (3) ～ (10) (略)
第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料 1～5 (略) 6. 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法、<u>注意事項等情報を記載した文書</u>の案並びにそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示す	第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料 1～5 (略) 6. 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法、<u>添付文書</u>の案並びにそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示すものとする。なお、資

ものとする。なお、資料概要は原則として邦文で記載されたものでなければならない。 7. (略) 8. 法第 23 条の 25 第 <u>13</u> 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由に応じて添付すべき資料の一部について添付を要しないものとしてすることができる。 9～10 (略)	料概要は原則として邦文で記載されたものでなければならない。 7. (略) 8. 法第 23 条の 25 第 <u>9</u> 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由に応じて添付すべき資料の一部について添付を要しないものとしてすることができる。 9～10 (略)																								
第 3 その他 1. (略) 2. 法第 23 条の 26 の規定により条件及び期限を付して承認を付与しようとする場合は、承認審査に併せ、<u>薬事審議会</u>の意見を聞いた上で、当該条件及び期限を定めるものであること。	第 3 その他 1. (略) 2. 法第 23 条の 26 の規定により条件及び期限を付して承認を付与しようとする場合は、承認審査に併せ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聞いた上で、当該条件及び期限を定めるものであること。																								
別表 1 添付資料の項目及び資料概要との関係 <table> <tr> <th>左欄</th><th>右欄</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略) (略)</td></tr> <tr> <td>7 臨床試験の試験成績に関する資料</td><td>臨床試験の試験成績 (略)</td></tr> <tr> <td>8 <u>7 以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)</u></td><td><u>7 以外の臨床等で得られた成績</u> //</td></tr> <tr> <td>9 リスク分析に関する資料</td><td>(略) (略)</td></tr> <tr> <td>10 法第 65 条の 3 第 1 項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事</td><td>ア <u>注意事項等情報を記載した文書案</u> (略) イ (略) (略)</td></tr> </table>	左欄	右欄	(略)	(略) (略)	7 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績 (略)	8 <u>7 以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)</u>	<u>7 以外の臨床等で得られた成績</u> //	9 リスク分析に関する資料	(略) (略)	10 法第 65 条の 3 第 1 項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事	ア <u>注意事項等情報を記載した文書案</u> (略) イ (略) (略)	別表 1 添付資料の項目及び資料概要との関係 <table> <tr> <th>左欄</th><th>右欄</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略) (略)</td></tr> <tr> <td>7 臨床試験等の試験成績に関する資料</td><td>臨床試験等の試験成績 (略)</td></tr> <tr> <td>(新設)</td><td>(新設) (新設)</td></tr> <tr> <td>8 リスク分析に関する資料</td><td>(略) (略)</td></tr> <tr> <td>9 法第 65 条の 3 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する</td><td>ア 添付文書案 (略) イ (略) (略)</td></tr> </table>	左欄	右欄	(略)	(略) (略)	7 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験等の試験成績 (略)	(新設)	(新設) (新設)	8 リスク分析に関する資料	(略) (略)	9 法第 65 条の 3 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する	ア 添付文書案 (略) イ (略) (略)
左欄	右欄																								
(略)	(略) (略)																								
7 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績 (略)																								
8 <u>7 以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)</u>	<u>7 以外の臨床等で得られた成績</u> //																								
9 リスク分析に関する資料	(略) (略)																								
10 法第 65 条の 3 第 1 項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事	ア <u>注意事項等情報を記載した文書案</u> (略) イ (略) (略)																								
左欄	右欄																								
(略)	(略) (略)																								
7 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験等の試験成績 (略)																								
(新設)	(新設) (新設)																								
8 リスク分析に関する資料	(略) (略)																								
9 法第 65 条の 3 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する	ア 添付文書案 (略) イ (略) (略)																								

項等情報に関する資料

資料

別表 2 申請時に必要な添付資料の項目

左欄	右欄				
	1～6	7	8	9 アイ	10 アイウ
(1 の 1) 新再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	△	(略)	(略)
(1 の 2) 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請	(略)	△	△	(略)	(略)
(2) 新用法・使用方法再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	△	(略)	(略)
(3) 新効能再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	△	(略)	(略)
(4) 新構造再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	△	(略)	(略)
(5) 新用量再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	△	(略)	(略)
(6) 規格追加に係る再生医療等製品の承認審査	(略)	(略)	×	(略)	(略)
(7) その他の再生医療等製品	(略)	(略)	△	(略)	(略)

注) (略)

別表 2 申請時に必要な添付資料の項目

左欄	右欄				
	1～6	7	(新設)	8 アイ	9 アイウ
(1 の 1) 新再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(1 の 2) 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請	(略)	○	(新設)	(略)	(略)
(2) 新用法・使用方法再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(3) 新効能再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(4) 新構造再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(5) 新用量再生医療等製品の承認申請	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(6) 規格追加に係る再生医療等製品の承認審査	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)
(7) その他の再生医療等製品	(略)	(略)	(新設)	(略)	(略)

注) (略)

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

米国医療機器・I V D工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

薬食発 0812 第 30 号
平成 26 年 8 月 12 日
一部改正：令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の製造販売承認申請について

再生医療等製品の製造販売承認申請については、医薬品又は医療機器として、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知）又は「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号厚生労働省医薬食品局長通知）により取り扱ってきたところですが、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の「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。）の施行に伴い、今般、下記のとおり、再生医療等製品の製造販売承認申請に関する取扱いを定めましたので、御了知の上、その適正な運用に努められるようお願いします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用することとします。なお、本通知日以降、平成 26 年 11 月 24 日までの間に再生医療等製品の承認申請を行う場合は、本通知を参考にして差し支えないことを申し添えます。

記

第 1 総則

1. 再生医療等製品の製造販売の承認については、法第 23 条の 25 の規定に基づき、これを製造販売しようとする者から申請があった場合に、申請に係る再生医療等製品の構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請にあたっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料に

より、申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を立証又は推定するための十分な根拠が示される必要がある。

2. この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

- (1)「施行令」とは、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令」（令和7年政令第354号）薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」及び「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（令和7年政令第362号）の規定による改正後の「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施行令」（昭和36年政令第11号）を指すものである。
- (2)「施行規則」とは、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」（令和7年厚生労働省令第117号）の規定による改正後の「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）を指すものである。
- (3)「再生医療等製品」とは、法第2条第9項に基づき、施行令第1条の2（別表第2）に掲げるものをいう。再生医療等製品は、新再生医療等製品とその他再生医療等製品から成る。
- (4)「新再生医療等製品」とは、法第23条の29第1項第1号に規定する新再生医療等製品をいう。
- (5)「その他再生医療等製品」とは、再審査期間を終了した再生医療等製品をいう。
- (6)「新用法・使用方法再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞及び導入遺伝子は同一であるが、用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）が異なる新再生医療等製品をいう。
- (7)「新効能再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞及び導入遺伝子は同一であるが、効能、効果又は性能が異なる新再生医療等製品をいう。
- (8)「新構造再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子及び効能、効果又は性能は同一であるが、副成分（スキャフォールド等の非細胞・非遺伝子成分）の変更により構造（製品としての物理的特徴）が異なる新再生医療等製品をいう。
- (9)「新用量再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞、導入遺伝子、効能、効果又は性能及び用法又は使用法は同一であるが、用量が異なる新再生医療等製品をいう。

- (10)「規格追加に係る再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量又は使用方法及び効能、効果又は性能は同一であるが、包装単位の規格や含量が異なるその他再生医療等製品をいう。

第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料

1. 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第88号。以下「G L P」という。)、 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号。以下「G C P」という。)を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、それらの試験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、施行規則第137条の25の規定に従い収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
2. 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。ただし、当該添付資料が英文の場合には、添付資料は原文のまま添付することで差し支えないが、原則、邦文で作成した概要(要約)を添付すること。
3. 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。
4. 施行規則第137条の23第1項各号の内容は、概ね別表1の右欄に掲げる資料とする。
5. 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表2左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。この場合において分類区分を判定し難い場合には、資料要求数が多い区分によることとし、二以上の区分にまたがる場合には、各々の区分において必要とされる資料を添付する。ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該再生医療等製品の種類、使用方法等からみて実施する意義がないと考えられる場合は、6. に述べる資料概要におけるその説明をもって当該試験結果の添付を要しないこととする。
6. 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法、注意事項等情報を記載した文書の案並びにそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示すものとする。なお、資料概要は原則として邦文で記載されたものでなければならない。
7. 新再生医療等製品とその構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品を当該再審査期間中(法第23条の26に規定する条件及び期限付承認にあっては、同条第6項

に規定する処分がされるまでの間を含む。)に申請する場合にあっては、当該新再生医療等製品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

8. 法第 23 条の 25 第 13 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由に応じて添付すべき資料の一部について添付を要しないものとしてすることができる。
9. 既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加物等を当該再生医療等製品の秤量可能な構成成分とする場合には、当該構成成分の品質、安全性等に関する資料を併せて提出することを必要とする。
10. 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請に添付すべき資料については、条件及び期限付承認の申請に添付した資料と同一の資料を重複して提出する必要はないが、各項目毎に条件及び期限付承認を受けた時点から変更がある場合には、当該変更に関する資料の提出を必要とする。

第3 その他

1. 申請された新再生医療等製品については、承認審査に併せ、指定再生医療等製品の別を検討するものであること。
2. 法第 23 条の 26 の規定により条件及び期限を付して承認を付与しようとする場合は、承認審査に併せ、薬事審議会の意見を聞いた上で、当該条件及び期限を定めるものであること。

別表 1

添付資料の項目及び資料概要との関係

左欄	右欄
1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	ア 起原又は発見の経緯 に関する資料 イ 外国における使用状況 〃 ウ 類似する他の治療法との比較検討等 〃
2 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子 〃 イ 使用する原料、材料又はこれらの原材料 〃 ウ 製造方法 〃 エ 規格及び試験方法 〃
3 安定性に関する資料	輸送、保存条件、有効期間の根拠 〃
4 効能、効果又は性能に関する資料	効力又は性能を裏付ける試験 〃
5 製品の体内動態に関する資料	ア 生体内分布 〃 イ その他の体内動態 〃
6 非臨床安全性に関する資料	ア 一般毒性 〃 イ その他の安全性 〃
7 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績 〃
8 7以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料 (診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)	7以外の臨床等で得られた成績
9 リスク分析に関する資料	ア リスク対策計画 〃 イ 製造販売後使用成績調査計画 〃 ウ 実施予定の臨床試験計画 〃
10 法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報に関する資料	ア 注意事項等情報に関する資料 〃 イ 効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使

--

用上の注意（案）等及びその
設定根拠

〃

注）コンビネーション製品の場合、製品に含まれる構成体によっては、その構成体の特性に応じて別途追加の資料が必要になる場合がある。

別表 2

申請時に必要な添付資料の項目

左欄	右欄									
	1 アイウ	2 アイウエ	3	4	5 アイ	6 アイ	7	8	9 アイウ	10 アイ
(1 の 1) 新再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	〇	〇△	〇〇	〇	△	〇〇△	〇〇
(1 の 2) 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	△△△△	△	△	△△	△△	△	△	〇〇△	〇〇
(2) 新用法・使用方法再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	×△△△	△	〇	〇△	△△	〇	△	〇〇△	〇〇
(3) 新効能再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	××××	×	〇	××	××	〇	△	〇〇△	〇〇
(4) 新構造再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	〇	〇△	〇△	△	△	〇〇△	〇〇
(5) 新用量再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	××××	×	△	△×	××	△	△	〇〇△	〇〇
(6) 規格追加に係る再生医療等製品の承認審査	〇〇〇	×〇〇〇	〇	△	××	××	×	×	〇〇△	〇〇
(7) その他の再生医療等製品	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	△	△△	△△	△	△	△△△	〇〇

注) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として
 ○は添付、×は添付の不要を、△は個々の再生医療等製品により判断されることを意味するものとする。また、コンビネーション製品の場合、製品に含まれる構成体によっては、その構成体の特性に応じて別途追加の資料が必要になる場合もある。