

事 務 連 絡
令和3年2月19日

別記 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部

再生医療等製品注意事項等情報掲載にあたっての
添付文書掲載コードの取得について

再生医療等製品の注意事項等情報の届出・公表については、「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」（令和3年2月19日付け薬機安企発第0219001号・薬機安対一発第0219001号・薬機安対二発第0219001号薬機品安・発第0219001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長・医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知）により、これまでの持参又は郵送による届出からPMDAウェブサイトの専用ページを通じての届出・公表に変更となることが示されたところです。

PMDAウェブサイトの専用ページを通じての届出・公表には株式会社医薬情報研究所（以下「医情研」という。）の発行する添付文書掲載コードが必要となるため、その手続きについて下記のとおり定めましたので貴管下関係者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

記

1. 添付文書掲載コードの種類について

添付文書掲載コードには全ての再生医療等製品に付与される「再生医療等製品コード」と薬価収載された再生医療等製品に付与される「YJコード」が存在する。薬価収載されていない再生医療等製品については「再生医療等製品コード」、薬価収載された再生医療等製品については「YJコード」にて注意事項等情報の届出・公表を行う。

2. 新規に再生医療等製品コードを取得する場合の手順

(1) 製造販売業者からの再生医療等製品コード付与の依頼

再生医療等製品コードの付与が必要な製造販売業者は、別紙1に必要事項を記載の上、メール（送付メールアドレス：di-contact@iyaku.info）に別紙1及びコード付与を希望する品目の最新の電子化された添付文書 PDF（案でも可）を添付し、薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会終了後1週間をめぐりに医情研に再生医療等製品コード付与依頼を行う。

(2) 医情研による再生医療等製品コードの付与

(1)の依頼を受けたら、医情研にて「再生医療等製品コード」を付与する。コード付与は薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 再生医療等製品・生物由来技術部会終了後2週間をめぐりに実施する。

(3) 医情研からの添付文書掲載コードマスタの提供

医情研は新たな再生医療等製品コードを付与した際は、都度医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）へ、マスタ提供を行う。

(4) 機構からのマスタ更新の連絡

機構は、再生医療等製品安全性情報掲載システムの添付文書掲載コードマスタの更新を行う。更新完了後、再生医療等製品安全性情報掲載システムに登録されている製造販売業者へ一斉メールにより連絡する。

(5) 製造販売業者による注意事項等情報の届出・公表

(4)により、再生医療等製品コードが付与された製造販売業者は注意事項等情報の掲載が可能となる。付与された再生医療等製品コードを用いて注意事項等情報の届出・公表を行う。

3. 薬価収載時について

再生医療等製品のうち、薬価収載されたものについては医情研よりYJコードが付与される。医情研は、YJコード付与時に添付文書掲載コードが再生医療等製品コードからYJコードに切り替わったマスタを機構に提供する。機構は、マスタの更新を実施し、2.（4）と同様に、再生医療等製品安全性情報掲載システムに登録されている製造販売業者へ一斉メールにて連絡する。YJコードに変更された製品の製造販売業者は、添付文書掲載コードを再生医療等製品コードからYJコードに変更して注意事項等情報の届出・公表を行う。

4. 添付文書掲載コードの承継手順について

(1) 製造販売業者からのコードの承継依頼

承継企業は厚生労働省に承継届を提出後、本承継届の写しをメール（送付メールアドレス：di-contact@iyaku.info）に添付の上、医情研に添付文書掲載コードの承継を行いたい旨連絡する。

(2) 医情研からの添付文書掲載コードマスタの提供

医情研は機構へ承継した情報を反映したマスタの提供を行う。マスタ提供は（1）の連絡を受けてから2週間をめぐり行う。

(3) 被承継企業から承継企業へ必要情報の連絡

被承継企業は、承継企業が注意事項等情報掲載を行うにあたって必要な情報（販売名、一般名、添付文書掲載コード、既使用の添付文書ファイル名）について連絡を行う。

(4) 承継企業による注意事項等情報届出・掲載手続き

承継企業は（3）で被承継企業から連絡された情報をもとに注意事項等情報の届出・掲載を行う。届出・掲載にあたっては（3）で連絡された既使用の電子化された添付文書のファイル名は使用できないため、注意すること。

(5) 被承継企業による電子化された添付文書の削除

承継企業は（4）の作業が完了したら被承継企業に連絡する。被承継企業は承継日以降に必要な応じて電子化された添付文書を削除する。

5. その他

- (1) 再生医療等製品コードの削除を希望する場合は、別紙2に必要事項を記載の上、別紙2をメール（送付メールアドレス：di-contact@iyaku.info）に添付し、医情研に再生医療等製品コード削除依頼を行う。
- (2) 注意事項等情報の届出・掲載方法の詳細については、医療機器、医療用の体外診断用医薬品及び再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKWサイト）に掲載するので、適宜参照すること。

IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/index.html>

(別記)

日本製薬団体連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム