

事務連絡
令和3年3月30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

再生医療等製品安全性情報掲載システムの公開及び再生医療等製品の
商品コード（GTIN）と添付文書番号の紐付け情報の登録について

再生医療等製品の注意事項等情報については、「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・公表から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）ウェブサイトの専用ページによる届出・公表となる旨が示されたところです。

また、再生医療等製品の容器等に記載された符号からの電子化された添付文書の閲覧については、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和3年2月19日薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）で示されているとおり、商品コード（以下「GTIN」という。）と添付文書番号の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに登録する必要があります。

今般、再生医療等製品の安全性情報掲載システムを公開し、本システムより再生医療等製品の注意事項等情報の届出及び電子化された添付文書の掲載が可能となりました。また、本システムにて再生医療等製品のGTINと添付文書番号の紐付け情報の登録が可能になりました。詳細は下記のとおりですので、貴会会員への周知方お願い致します。

記

1. 再生医療等製品安全性情報掲載システムの利用申請について

本システムの利用に当たっては、利用申請を行うことが必要であるので、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について」（令和3年2月19日付け薬機安企発第0219002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知）で示されているとおり、利用申請を行うこと。

2. 再生医療等製品安全性情報掲載システムの操作方法等について

操作方法等の詳細については、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の製造販売業者向けサイト（IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/>）に掲載されているので参照すること。

3. GTIN と添付文書番号の紐付け情報の登録について

（1）登録可能なGTINについて

販売包装単位のGTIN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（昭和35年法律第145号）の改正により措置された添付文書の電子化として対応が必須であるので、必ず登録すること。なお、調剤包装単位及び元梱包単位のGTINについても登録が可能であるため、登録されたい。また、システム上、GTINとして登録するには14桁とする必要があるため、GTIN-13を利用している場合は先頭に数字の「0」を付し、14桁で登録すること。

（2）GTINと添付文書番号の紐付け情報の登録方法について

登録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の製造販売業者向けサイト（IKWサイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/>）に掲載されているので参照すること。

4. その他

システムの利用については、すでに機構ウェブサイトに添付文書を掲載している場合を除き、令和3年4月1日から可能とする。

(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