

## 再生医療等製品製品情報概要等に関する作成要領

(2015年12月15日発効、2024年6月20日改定)

本要領にいう再生医療等製品製品情報概要（以下「製品情報概要」という）とは、個々の再生医療等製品に関する正確な情報を医療関係者に伝達し、その製品の適正な使用を図ることを目的として作成される資料をさす。

製品情報概要には製品の全体像（記載項目を網羅した）を示した総合製品情報概要と本要領の第3章で規定している臨床成績や効能、効果又は性能を裏付ける試験等の特定の項目について記載した特定項目製品情報概要がある。どちらも本要領の第1章で規定した記載上の留意事項を遵守して作成する必要がある。

個々の製品を直接紹介することを目的としない資材は本要領の対象外と考えられるが、特性を列記するなど製品の説明が主体となるものは、その記載内容によっては本要領の対象となることに留意すること。

また、本要領の対象外である資材であっても、「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」及び「医薬品等適正広告基準」の対象となることにも留意すること。

## 目次

第1章 記載上の留意事項	3
1. 基本的留意事項	3
2. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて	4
第2章 総合製品情報概要の記載内容	4
1. 記載項目	4
2. 表紙へ記載する項目	5
3. 開発の経緯	6
4. 特徴（特性）	6
5. 製品情報	7
6. 臨床成績	8
7. 原理・メカニズム	11
8. 体内動態	11
9. 効能、効果又は性能を裏付ける試験	12
10. 安全性試験	13
11. 貯蔵方法及び有効期間等	13
12. 取扱い上の注意	13
13. 関連情報	14
14. 主要文献	14
15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）	14
16. 製品情報概要の作成又は改訂年月	14
第3章 特定項目製品情報概要の作成時の留意事項	15
1. 記載項目	15
2. 作成上の留意事項	15

## 第1章 記載上の留意事項

### 1. 基本的留意事項

- (1) 記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。
- (2) 診断・治療ガイドライン等を引用する場合は、図表を含む解説等からの引用は、ガイドラインの主旨を忠実に反映すること。
- (3) 記載する内容は、有効性に偏ることなく、不具合・副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする。安全性の記載にあたっては、有効性の結果を示す本文と同じかそれ以上の文字サイズで記載すること。
- (4) 自社品の「効能、効果又は性能」に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。また、「効能、効果又は性能」の対象に一定の条件が付されている場合（しぼり表現）には、承認された「効能、効果又は性能」がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (5) 承認された「効能、効果又は性能」の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、「効能、効果又は性能」を誤解させるような表現をしないこと。
- (6) 「効能、効果又は性能」との関連が十分には明らかにされていない原理・メカニズムについても『参考情報』として（5）と同様に扱うこと。
- (7) 『参考情報』は特徴（特性）として記載しないこと。
- (8) 自社品の「用法及び用量又は使用方法」に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。ただし、承認された「用法及び用量又は使用方法」と異なる方法で使用された際の結果を記載する場合には『参考情報』として明確に区別して記載すること。
- (9) 自社品の「効能、効果又は性能」及び「用法及び用量又は使用方法」に関し承認の範囲外の記載はできないが、電子添文（「効能、効果又は性能」「用法及び用量又は使用方法」に関連する注意等）に、「最新のガイドラインを参照の上」などの記載があり、承認時に評価された部分に限り、使用可能である。その際は、冒頭に「一部承認外情報が含まれている旨及び掲載した理由（承認時に評価されたガイドラインであり参考のため掲載した旨）」を記載した上で、電子添文と齟齬がある部分については注記をする等、明確にすること。
- (10) 他社品については、原則として一般的名称で記載し、製品名は記載しないこと。
- (11) 他社品に承認外の記載が含まれる場合は改変せずそのまま記載し、承認外である旨の注記をすること。また承認外の内容を推奨するような記載にしないこと。
- (12) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意の内容と齟齬のある記載はしないこと。
- (13) 安全性に関わる重要な情報については自社で十分精査し、未公表データであっても記載すること。
- (14) 特別な理由により、申請製品と異なる治験製品や、有効性が期待され安全性を担保する品質基準を満たした規格外品を使用した際の結果を記載する場合には『参考情報』として明確に区別して記載すること。
- (15) 有効性、安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現をしないこと。
- (16) 動物試験や *in vitro* 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしないこと。
- (17) 誤解を招いたり、再生医療等製品としての品位を損なったりするようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現、再生医療等製品の信用を傷つける表現はしないこと。

- (18) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載はしないこと。
- (19) 自社製品に関連する部分を色や太文字等で強調しないこと。他の治療法の問題点を強調した記載はしないこと。
- (20) 例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- (21) 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件及び期限もしくは指示事項が付された場合には、該当する項目の記載にあたっては、これらとの整合性にも留意すること。
- (22) 作成にあたっては、最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）、審査報告書、再審査・再評価結果等との整合性に留意すること。
- (23) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」、「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意」の中で特に注意すべき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。
- (24) 電磁的媒体を利用して情報提供する場合は、紙媒体と同様に、医療関係者が明確に内容を理解できるようにすること。
- (25) 「医薬品等適正広告基準」に留意すること。

## 2. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて

- (1) 各項目に記載するデータは、科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。
- (2) 統計解析結果について記載する場合、事前規定された解析かつ科学的妥当性のある結果を除いては記載しないこと。結果（主要・副次評価項目、サブグループ解析）を記載する場合は解析計画に統計解析手法を記載すること。
- (3) 事後解析であっても情報提供が重要である場合（例えば、重要な不具合・副作用に関連するリスク因子を示唆する結果、統計的な有意性を示すことができない希少疾病用再生医療等製品等で有効性の根拠とされた集計結果等）は、該当する成績の冒頭に「事後解析である旨及びそのデータを掲載した理由」を記載した上で、控えめな表現を用いること。
- (4) グラフにおいては縦軸、横軸等の尺度を必要以上に変える等で差を強調した作図をしないこと。
- (5) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載するなど、合成して掲載しないこと。
- (6) 原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮すること。出典を明示すること。
- (7) 比較を示す図表等においては、強調となる表現はしないこと。
- (8) 統計解析結果について記載する場合、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）を記載すること。また、両側5%以外の有意水準を用いる場合は有意水準も記載すること。

## 第2章 総合製品情報概要の記載内容

### 1. 記載項目

原則として全項目を記載項目の順に記載すること。

ただし、記載すべき適切な情報が得られていない場合には、「項目名」を含め原則として記載しないこと。

## 2. 表紙へ記載する項目

- ・ 製造販売承認番号
- ・ 類別
- ・ 再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨
- ・ 名称
- ・ 保険適用の有無（薬価基準収載、特定保険医療材料、包括、特定包括 等）
- ・ 警告、禁忌・禁止
- ・ 指定再生医療等製品にあつては、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意事項
- ・ 再使用禁止である旨
- ・ 承認条件及び期限付きである旨
- ・ 市販直後調査中である旨

## 3. 開発の経緯

## 4. 特徴（特性）

## 5. 製品情報

- ・ 警告、禁忌・禁止
- ・ 形状、構造、成分、分量及び本質
- ・ 効能、効果又は性能、効能、効果又は性能に関連する注意
- ・ 用法及び用量又は使用方法、用法及び用量又は使用方法に関連する注意
- ・ 使用上の注意

## 6. 臨床成績

## 7. 原理・メカニズム

## 8. 体内動態

## 9. 効能、効果又は性能を裏付ける試験

## 10. 安全性試験

## 11. 貯蔵方法及び有効期間等

## 12. 取扱い上の注意

## 13. 関連情報〔承認番号、承認年月、保険適用年月、販売開始年月、効能、効果又は性能追加承認年月、再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月、承認条件及び期限〕

## 14. 主要文献

## 15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）

## 16. 製品情報概要の作成又は改訂年月

## 2. 表紙へ記載する項目

### (1) 製造販売承認番号

### (2) 類別

電子添文の類別との整合性に留意すること。

### (3) 再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨

再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨を名称（販売名等）に併せて記載すること。

### (4) 名称

記載する名称については、承認された販売名を記載すること。なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。

### (5) 保険適用の有無（薬価基準収載、特定保険医療材料、包括、特定包括 等）

「保険適用」、「薬価基準収載」あるいは「特定保険医療材料」の収載の有無を記載するこ

と。未収載の場合には「xxx 未収載」と記載すること。

(6) 警告、禁忌・禁止

表紙に記載する「警告」「禁忌・禁止」は、原則として電子添文に記載されている「警告」「禁忌・禁止」の全文をそれぞれ項に分けて記載すること。記載にあたっては、表紙デザイン全体の中の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、ゴシック体で10ポイント以上の大きさ〕で明確に記載すること。なお、「禁忌・禁止」については、記載内容が多く目立つよう見やすい文字で記載ができない場合は、その設定理由を省略してもよい。

(7) 指定再生医療等製品にあつては、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意事項  
最新の電子添文に基づき記載すること。

(8) 再使用禁止である旨

再使用が禁止されている場合は、「再使用禁止」と記載すること。

(9) 承認条件及び期限付きである旨

承認条件を付されている場合は、承認条件及び期限付きである旨をその条件が解除されるまで記載すること。

(10) 市販直後調査中である旨（市販直後調査の対象製品である場合）

市販直後調査の対象となる再生医療等製品について、市販直後調査中である旨を記載すること。

なお、最新の電子添文の情報を提供する目的でGS1バーコードを総合製品情報概要へ記載することは可能である。ただし、GS1バーコードを記載した場合でも、製品情報の記載は必須である。また、「最適使用推進ガイドライン対象品目」は規制区分に該当しないが、電子添文の記載に則り製品情報概要（総合版、特定項目版）の表紙等にその旨を記載することが望ましい。

### 3. 開発の経緯

当該再生医療等製品の開発に至った背景、開発過程、臨床上の位置づけ、海外での承認状況、発売状況等を開発の経緯として記載する場合には、次の点に留意すること。

- (1) 国内での承認内容を誤解させるおそれのある記載はしないこと。
- (2) 再生医療等製品について記載する場合は、他社（もしくは他社品）の中傷・誹謗につながる記載はしないこと。
- (3) 安全性の向上が開発の主目的である場合はその旨を記載してもよいが、安全性の強調・保証につながる記載はしないこと。

### 4. 特徴（特性）

当該再生医療等製品の臨床的特徴、原理・メカニズムを特徴（特性）欄に記載する場合には、次の点に留意すること。

- (1) 有効性情報と安全性情報をバランスよく記載すること。
- (2) 安全であることを強調・保証する表現はしないこと。
- (3) 「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意と齟齬のある記載をしないこと。
- (4) 検証的な解析結果あるいは名目上のp値については、明確にわかるように記載すること。
- (5) 特徴（特性）欄に有効性情報（臨床成績、非臨床試験成績等）を記載する場合は、その根拠となる成績が掲載された頁を記載すること。
- (6) 他の治療法の比較結果を記載する場合は、問題点を強調する記載はしないこと。
- (7) 特徴（特性）欄に「効能、効果又は性能」を記載する場合は、その「効能、効果又は性能」

が正確に伝わるよう記載すること。

- (8) 特徴(特性)欄に記載する安全性情報については電子添文と整合をとり、以下の内容を記載すること。
  - 1) 重大な不具合・副作用や特に注意すべき不具合・副作用。
  - 2) 全体の不具合・副作用及び主な不具合・副作用の発現頻度、発現例数、調査症例数及び調査時期等。
  - 3) 電子添文の不具合・副作用及び臨床成績の安全性の結果を参照する旨。
- (9) 特に注意を要する事項等がある場合は記載してもよい。
- (10) 承認を受けた「効能、効果又は性能」との関連が十分に明らかにされていない作用や副次的な作用は記載しないこと。
- (11) 当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。
- (12) 「効能、効果及び性能」を裏付ける動物試験の結果を記載する場合は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には「(*in vitro*)」と記載し、臨床での有効性や安全性に直接結びつける表現はしないこと。
- (13) 医療上の位置づけ及び特徴について記載する場合は、他の治療法選択肢との違いが分かるように記載すること。

## 5. 製品情報

『「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意』の改訂に十分留意する』旨を該当頁の冒頭に目立つよう記載すること。

製品情報は最新の電子添文に基づき記載し、電子添文の作成又は改訂年月を明記すること。

製品情報が改訂された場合には、改訂箇所を明示することが望ましい。

### (1) 「警告」「禁忌・禁止」

「警告」「禁忌・禁止」が設定されている再生医療等製品にあつては、次の点に留意して記載すること。

#### ① 「警告」「禁忌・禁止」は、電子添文に従って全文を記載すること。

なお、「警告」「禁忌・禁止」は目立つよう配慮し、「警告」は冒頭に記載し、続けて「禁忌・禁止」を記載すること。

#### ② 「警告」「禁忌・禁止」等の設定理由については補足説明することが望ましい。

### (2) 形状・構造、成分、分量又は本質

再生医療等製品の全体的構造が容易に理解できるように、電子添文に従い記載すること。さらに、ヒト又は動物に由来する原料等に関しても、以下の事項を電子添文に従い記載すること。

- 1) 原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む)のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称。同種由来のヒト細胞・組織を原材料としている場合(ただし、指定再生医療等製品に限る。)は、当該同種由来の原材料に係る採取国を記載すること。
- 2) 原材料であるヒト又は動物の名称及び部位等の名称。
- 3) ヒトの血液又はこれから得られた物を副成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原料等として製造される場合にあつては、原料等である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)。

### (3) 「効能、効果又は性能」及び「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」

承認を受けた「効能、効果又は性能」を正確に記載すること。既に再審査の終了した再生医療等製品は、再審査判定結果に基づいて記載すること。なお、「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能、効果又は性能」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

- (4) 「用法及び用量又は使用方法」及び「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」承認を受けた「用法及び用量又は使用方法」を正確に記載すること。

「効能、効果又は性能」に応じて「用法及び用量又は使用方法」が設定されている場合は、それぞれを区別して書き分けること。また、既に再審査の終了した再生医療等製品は、再審査判定結果に基づき記載すること。なお、「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法及び用量又は使用方法」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

- (5) 使用上の注意

- 1) 製品情報に記載する「使用上の注意」は、電子添文の全文を記載すること。
- 2) 指定再生医療等製品については、電子添文に従い関連する事項を全て記載すること。

## 6. 臨床成績

- (1) 全体的（基本的）事項

- 1) 記載できる試験成績

記載する内容は、科学的根拠の明らかな出典に基づき、正確、公平かつ客観的なものとすること。

- ① 国内での承認審査過程で評価された試験成績
- ② 電子添文改訂時の評価資料
- ③ 論文として編集委員会等で厳正な審査を受けた学術雑誌に掲載された試験成績（学会発表データ、総説論文は除く）。
- ④ 再審査申請資料として評価された成績

- 2) 紹介できる範囲

- ① 原則として承認された「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の範囲内で記載すること。

承認申請時に承認の範囲外の症例を含む成績で評価され、その試験結果を紹介する必要がある場合には、該当する臨床成績の冒頭に『一部承認外の「効能、効果又は性能」や「用法及び用量又は使用方法」が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由』を記載すること。

- i 「効能、効果又は性能」の記載について

試験対象の一部が承認された「効能、効果又は性能」と異なる場合は、承認された「効能、効果又は性能」を注記すること。

- ii 「用法及び用量又は使用方法」の記載について

一部承認外の「用法及び用量又は使用方法」を含む試験成績を記載する場合は、承認された「用法及び用量又は使用方法」を注記すること。

- ② 承認外の「効能、効果又は性能」又は「用法及び用量又は使用方法」の症例を除外して解析した試験成績を記載する場合は、「承認の範囲内の症例群のみに限定し、一部改変した」旨を付記した上で記載すること。

- ③ リアルワールドエビデンスは、以下の条件をすべて満たしていること。

- i 承認された範囲内（「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」）のエビデ

ンスを補強、あるいは補完するものであること。

- ii 対照製品又は他の治療法について、公平性が担保できる記載とすること。
- iii 補足情報の位置づけであることから、承認の主な根拠になった臨床試験結果とともに記載すること。
- iv さまざまなバイアス混入の可能性があるため、結果を解釈する上で重要な限界を目立つように記載すること。

### 3) 注意喚起

- ① 臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意』等は〇〇頁をご参照下さい。』等と記載すること。
- ② 承認外を含む試験成績に基づき承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、臨床成績の項の冒頭に「一部承認外の成績が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。また、冒頭注記に対応する「効能、効果又は性能」又は「用法及び用量又は使用方法」を注記として記載すること。
- ③ 「使用上の注意」等の注意喚起が特に必要と考えられる場合は、直接関係する注意事項を記載すること。なお、「使用上の注意」等の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- ④ 適正使用に際して特に注意すべき情報がある場合には、その内容を該当する臨床成績の頁に記載すること。

### (2) 記載項目と留意事項

#### 1) 試験タイトル

第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験（用量探索／設定試験等）、第Ⅲ相試験（検証試験等）等の試験名を含めて記載すること。

#### 2) 試験の種類

海外データを記載する場合は、タイトルに「海外データ」と記載すること。なお、国際共同試験の場合は、国際共同試験（治験）であることを明記すること。

#### 3) 試験方法

試験デザイン[目的、対象、症例数（評価例数）、使用方法、期間、評価項目、解析計画、判定基準等]を記載すること。なお、主要・副次評価項目、その他の評価項目、サブグループ解析等を設定している試験では、評価項目の位置づけを区別して記載する事。検証的な解析項目は、明確にわかるように記載すること。

#### 4) 出典の記載

各データを記載した最初の頁に出典を明記すること。

- ① 承認時に評価された資料である場合はその旨を記載すること。
- ② 原著論文から引用する場合には、著者、掲載誌、掲載巻（号）、頁、掲載年等の書誌事項について記載すること。
- ③ 承認時に評価された資料が論文公表された場合には、増刷・改訂時に引用文献名を併記してもよい。

#### 5) 利益相反の記載

原著論文に自社との利益相反に関する記載がある場合は、書誌事項とともに利益相反について簡潔に記載すること。

#### 6) 有効性

有効性の結果を記載する場合には以下の点に注意すること。

- ① 試験デザインに則り記載すること。主要・副次評価項目、その他の評価項目、サブグルー

ブ解析等、評価項目の位置づけを明記すること。

- ② 検証的な解析結果については、明確にわかるように記載すること。
- ③ 名目上の p 値等を資料に記載する場合は、明確にわかるように記載すること。
- ④ 内容を正確に記載し、結果が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。
- ⑤ 臨床比較試験では、対照製品又は他の治療法についての記載は他社品の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを述べるにとどめ、原著に記載されていても、他社品の評価及び結果の解説は記載しないこと。
- ⑥ 検定結果を記載する場合には、統計解析手法も記載すること。
- ⑦ 有効性を過大に強調しないこと。図表やデザインで、有効性を過大に強調しないこと。
- ⑧ 症例数が 10 例未満の場合は、有効率のグラフ化、%表記は行わず、●例/■例と記載すること。
- ⑨ 対象患者や安全性が確立していない患者への使用及び相互作用のある薬剤等との併用について記載する場合には、事実のみを記載し、併用を推奨する表現及び安全性を強調する表現を行わないこと。
- ⑩ 使用上の注意に臨床検査結果に及ぼす影響が記載されている場合で、「臨床検査結果に及ぼす影響」について記載する場合には、「臨床検査値の異常変動」と明確に区分して記載すること。
- ⑪ 電子添文に記載のない他の医薬品、医療機器、再生医療等製品との併用、多量使用を推奨するような記載をしないこと。
- ⑫ 本邦で十分に普及していない概念や評価方法を記載する際には、その意義及び評価方法を医療関係者が理解できるようにすること。

#### 7) 『参考情報』

- ① 承認された「効能、効果又は性能」の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は、『参考情報』として明確に区別して記載すること。
- ② 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記すること。
- ③ 試験結果について記載するにとどめ、「効能、効果又は性能」を誤解させるような表現をしないこと。
- ④ タイトルは「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

#### 8) 安全性

- ① 試験ごとに不具合・副作用（又は有害事象）の発現例数（又は発現件数）及び発現率、ならびに主な不具合・副作用を記載すること。
- ② 安全性を強調する表現はしないこと。特に、他の治療法との差がないことを示す有意差検定結果の掲載等、安全性の強調にあたる記載はしないこと。
- ③ 死亡例を含む重篤な不具合・副作用（又は有害事象）の事象名及び例数を記載し、可能な限り投与又は使用の中止にいたった不具合・副作用（又は有害事象）についても事象名及び例数を記載すること。
- ④ 特定の不具合・副作用（又は有害事象）を取り上げてその安全性を強調するような記載はしないこと。

#### (3) 不具合・副作用（又は有害事象）の全体像

臨床試験成績ごとの不具合・副作用（又は有害事象）とは別に不具合・副作用（又は有害事象）の項を設け、当該再生医療等製品の不具合・副作用（臨床検査値異常を含む）の全体（不具合・副作用（又は有害事象）の種類、発現頻度、発現例数等）を示す一覧表を記載すること。なお、症例数が少ない場合などには、その症例ごとの詳細を記載してもよい。

- ① 国内成績と海外成績に基づき承認された場合には、それぞれの一覧表を作成してもよい。
- ② 製造販売後調査に基づく不具合・副作用（又は有害事象）一覧表を記載する場合は、承認時の不具合・副作用（又は有害事象）一覧表と区別して記載すること。
- ③ 一覧表作成にあたっては、対照製品、他の治療法及びプラセボの結果は記載しないこと。
- ④ 集計時期を記載すること。

#### （４）症例紹介

症例紹介は、例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として作成しない事。ただし必要性が認められる場合に限り作成できるものとし、具体的には以下に該当する場合は紹介できる。なお、架空のモデル症例についても本稿の対象とする。

##### １）症例の種類

- ① 不具合・副作用（又は有害事象）や使用上の注意を具体的に注意喚起するために紹介する必要がある場合
- ② 希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合
- ③ 画像で紹介する必要がある場合
- ④ 移植の手技等を紹介する必要がある場合

##### ２）記載時の遵守事項

- ① 承認の範囲外の症例紹介をしないこと。
- ② 紹介できる症例は「１）症例の種類」①～④を満たす症例で原則として学術雑誌に掲載された症例、承認時評価資料等として評価された症例とし、出典を明記すること。例外として学会で公表された症例、症例報告者が明らかな症例を記載してもよいが、発表学会名、症例報告者名を明記すること。
- ③ 有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。特に、タイトル等で有効性や安全であることを示唆する表現をしないこと。
- ④ 症例の結果から、当該再生医療等製品全体に関する評価・解説について言及しないこと。特に監修者等のコメント等でも同様に、再生医療等製品全体に関する評価・解説はしないこと。
- ⑤ 症例紹介する頁の冒頭に本文より大きなポイントで「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」旨の注記を目立つように記載すること。
- ⑥ 紹介症例に不具合・副作用（又は有害事象）等が見られた場合には必ず記載すること。

#### （５）規格外品

試験ごとに、規格を満たさない等の理由により、製品が提供できなかった数（＝臨床試験で設定した規格を満たした製品を提供できなかった症例の数）を最新の電子添文と整合性をとり記載することは可能である。

## 7. 原理・メカニズム

原則として申請資料、審査報告書及び学術論文等に基づき正確に記載することとし、出典を明記すること。

## 8. 体内動態

（１）ヒトで生体内に使用した際の生体内分布、生着期間、効果持続期間等に関するデータを記

載すること。

- (2) ヒトでの体内動態に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物試験や *in vitro* 試験の結果を記載してもよい。

なお、動物試験の結果は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の場合には「(*in vitro*)」をタイトルに明示して記載すること。

- (3) 記載に際しては次の事項に留意すること。

- 1) 対象の健康人・患者、成人・小児等の区分を明記すること。なお、外国人での成績を記載する場合は、タイトルに(外国人データ)と、付記すること。

やむを得ず承認を受けた「用法及び用量又は使用方法」の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた「用法及び用量又は使用方法」を併せて記載すること。必要があれば、患者の状態についても記載すること。

- 2) 高齢者、腎機能・肝機能等の臓器障害時、透析時等の特殊病態患者における体内動態や体内動態学的相互作用について、参考となるデータがある場合にはできるだけ記載すること。また、データの裏付けがある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた使用量、使用期間の解説を記載してもよい。ただし、これらの患者に対する安全性の強調につながるような表現をしないこと。

- 3) 記載事項について「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意に具体的な注意が設定されており、特に必要があると考えられる場合には該当する使用上の注意を記載すること。なお、電子添文の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

## 9. 効能、効果又は性能を裏付ける試験

- (1) 次の事項について臨床試験及び非臨床試験の結果に基づき記載すること。

なお、原理・メカニズムについて臨床成績等の項に記載した方が妥当と判断される場合に限り、安全性の強調とならないよう十分注意して臨床成績等の項に記載してもよい。

- 1) 効能、効果又は性能を裏付ける試験  
2) その他の作用機序

- (2) 臨床試験に基づく効能、効果又は性能を裏付ける試験の記載に際しては、次の事項に留意すること。

- 1) 承認を受けた「効能、効果又は性能」を裏付ける原理・メカニズムを記載すること。

- 2) 対照製品又は他の治療法との比較試験結果を記載する場合には、対照製品又は他の治療法に関する記載は試験結果の事実のみとし、対照製品又は他の治療法の試験結果の解説は記載しないこと。また、タイトルでの比較、比較を強調する図表や表現をしないこと。

- 3) 対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を明記し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。

- 4) 海外での成績を紹介する場合は、タイトルに続けて「(海外データ)」と記載すること。

- 5) 対照製品又は他の治療法との比較試験結果を紹介する場合は、当該再生医療等製品と同じ承認された「効能、効果又は性能」を有する場合のみ記載してもよい。

また、原則として用法及び用量又は使用方法については承認の範囲内で公平に記載すること。

- (3) 非臨床試験に基づく効能、効果又は性能を裏付ける試験の記載に際しては、次の事項に留意すること。

- 1) 動物試験の結果を記載する場合は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合は「(*in vitro*)」と明記すること。また、これらの結果より、臨床での使用における有効性や安全性

を強調・保証する表現をしないこと。

- 2) 対照製品又は他の治療法との比較試験結果を記載する場合には、当該再生医療等製品、対照製品又は他の治療法ともに承認された「効能、効果又は性能」の範囲内で記載すること。
- (4) 『参考情報』に該当する原理・メカニズム
  - 1) 臨床における「効能、効果又は性能」との関連が十分に明らかでない原理・メカニズムの記載が必要な場合は『参考情報』として記載し、その作用を強調する表現はしないこと。なお、比較試験の場合は対照製品又は他の治療法の試験結果を記載しないこと。
  - 2) 安全性上の事項について調べた臨床試験成績をその他の原理・メカニズムとして記載する場合は、「警告」「禁忌・禁止」を含む使用上の注意」と齟齬をきたさないよう、また、明らかな影響がみられなかった場合でも安全性の強調とならないよう留意すること。特に、タイトル等で安全であることを示唆する表現をしないこと。また、試験結果の事実についてのみを記載するにとどめ、その結果の評価や解説をしないこと。
  - 3) 関連する使用上の注意が設定されている場合は、必要に応じて関連する使用上の注意を記載すること。記載にあたって、電子添文の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

## 10. 安全性試験

- (1) 次の事項について、動物試験及び *in vitro* 試験の結果に基づき記載すること。
  - 1) 一般毒性試験
  - 2) その他の安全性試験  
一般毒性以外に関する安全性について記載すること。
- (2) 原則として、当該再生医療等製品に関する試験結果の事実のみを記載し、対照製品又は他の治療法については記載しないこと。  
また、臨床での安全性の強調・保証につながる表現をしないこと。
- (3) 臨床における不具合・副作用を起こす可能性を示唆する薬理作用及び毒性等に関する知見がある場合には必ず記載すること。

### 11. 貯蔵方法及び有効期間等

- (1) 当該再生医療等製品の貯蔵方法を電子添文に従い記載すること。
- (2) 当該再生医療等製品の有効期間を電子添文に従い記載すること。
- (3) 再生医療等製品の安定性について試験結果の事実のみを記載すること。
- (4) 再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする構成体にあつては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰り返し滅菌した際の耐久性についても記載すること。

### 12. 取扱い上の注意

- (1) 法定の基準が定められている再生医療等製品又は承認を受けた再生医療等製品であつて、それぞれ基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているもの（カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の注意事項等）にあつては、少なくともそれぞれの当該する注意事項を記載すること。その他の再生医療等製品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- (2) 指定再生医療等製品においては、使用した場合に記録すべき事項（販売名、製造番号又は製造記号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等）及びその記録期間を電子添文に従い記載すること。

### 1 3. 関連情報

次の事項について記載すること。

- (1) 承認年月（「効能、効果又は性能」追加承認年月を含む）  
承認年月を記載すること。「効能、効果又は性能」追加承認年月は最新のものまで記載すること。
- (2) 保険適用年月  
保険適用のものについては、保険適用年月を記載すること。新発売時については、保険適用年月は「保険適用」、「薬価基準収載」又は「特定保険医療材料」と記載してもよいが、増刷・改訂時の際に適用年月を記載すること。保険適用に際し算定できる条件などがある場合にはその条件などを記載すること。
- (3) 販売開始年月
  - 1) 販売開始年月を記載すること。  
ただし、新発売時もしくは発売時期未定の時には、販売開始年月等は空欄のままでよいが、増刷・改訂時には記載すること。
  - 2) 販売開始年月が不明のものは「不明」と記載すること。
- (4) 承認条件及び期限  
承認条件及び期限は、電子添文に従い記載すること。  
なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。  
また、承認条件又は期限に変更又は延長があった場合には記載を変更すること。
- (5) 再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月  
再審査期間は満了する年月と期間（年数）を対象となる「効能、効果又は性能」ごとに記載すること。また、再審査結果公表年月は最新のものを記載すること。

### 1 4. 主要文献

- (1) 記載の裏付けとなる文献について記載すること。
- (2) 臨床成績について、承認時に評価された資料である場合には、その旨を記載すること。
- (3) 臨床成績に関する文献は該当する臨床成績が記載された頁にも書誌事項を記載すること。
- (4) 社内資料を出典とする場合にはその旨を記載し、資料請求があった際にはすみやかに提示できることが必要である。

### 1 5. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称のほか、発売元、販売元、提携会社等の氏名又は名称を併記してもよい。
- (2) 住所は法人の場合、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載すること。
- (3) 資料請求先を記載すること。なお、担当部署の連絡先も併せて記載することが望ましい。

### 1 6. 製品情報概要の作成又は改訂年月

作成又は改訂年月を印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

### 第3章 特定項目製品情報概要の作成時の留意事項

特定項目製品情報概要は、第1章の「記載上の留意事項」、第2章の「総合製品情報概要の記載内容」に沿って作成すること。

なお、「特定項目製品情報概要」にも必須記載項目が定められており、これらは必ず記載すること。

また、「市販直後調査中である旨」「指定再生医療等製品で感染症伝播のリスクに関する注意」「再使用禁止である旨」「承認条件及び期限付きである旨」の記載が必要とされる場合は、併せて記載すること。

#### 1. 記載項目

特定の項目〔例えば、「特徴（特性）」、「原理・メカニズム」、「臨床成績」、「効能、効果又は性能を裏付ける試験」等〕について紹介する特定項目製品情報概要を作成する場合は、以下の内容を必ず記載すること。

- ・ 製造販売承認番号
- ・ 類別
- ・ 再生医療等製品 / 指定再生医療等製品である旨
- ・ 名称
- ・ 保険適用の有無（薬価基準収載、特定保険医療材料、包括、特定包括 等）
- ・ 警告、禁忌・禁止・指定再生医療等製品にあっては、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意事項
- ・ 再使用禁止である旨
- ・ 形状、構造、成分、分量及び本質
- ・ 効能、効果又は性能、効能、効果又は性能に関連する注意
- ・ 用法及び用量又は使用方法、用法及び用量又は使用方法に関連する注意
- ・ 使用上の注意
- ・ 関連情報（承認番号、承認年月、保険適用年月、販売開始年月、承認条件及び期限）
- ・ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ・ 作成又は改訂年月

販売開始年月は、新発売時に限り空欄のままでよいが、増刷・改訂の際には記載すること。また、市販直後調査中である旨及び条件及び期限を付して承認を与えられている再生医療等製品については条件及び期限付きである旨を表紙に記載すること。なお、これらの必須記載項目をまとめて製品情報として記載してもよいが、併せて「詳細は電子添文を参照する」及び「電子添文の改訂に留意する」旨を記載すること。

#### 2. 作成上の留意事項

各項目の記載に際しては、第1章（記載上の留意事項）及び第2章「総合製品情報概要の記載内容」の事項に留意すること。

- (1) 表紙には、原則として総合製品情報概要と同様の項目を記載すること。
- (2) 特徴（特性）として有効性情報（臨床成績、原理・メカニズム等）、安全性情報について記載する場合は、原則として資材内にその根拠となる成績を掲載し、その掲載頁を付記すること。
- (3) 見出し・タイトルの記載については、有効性の虚偽・誇大となる表現、安全性の強調・保証

- となる表現はしないこと。
- (4) 臨床成績を主とするものにあつては、紹介した最初の頁に「警告、禁忌・禁止を含む使用上の注意」等の注意喚起と安全性に関わる情報も同程度目立つように記載すること。
  - (5) 「効能、効果又は性能」の追加を紹介する製品情報概要を作成する場合の不具合・副作用の記載にあたっては、新規追加分だけでなく併せて全体の不具合・副作用も記載すること。
  - (6) 臨床試験結果等の有効性に関する情報を記載する場合は、不具合・副作用等の安全性に関する情報も記載すること。
  - (7) 「効能、効果又は性能」との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用は、承認を受けた「効能、効果又は性能」を裏付ける作用を記載した場合にのみ、紹介することができる。なお、その作用を強調しないこと。
  - (8) 『参考情報』を記載する場合は以下の点を遵守して記載すること。
    - 1) 承認された「効能、効果又は性能」あるいはそれを裏付ける原理・メカニズムを記載した場合に限り紹介することができる。
    - 2) 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記し、明確に区別して記載すること。
    - 3) 試験結果の事実について淡々と記載するにとどめ、「効能、効果又は性能」を誤解させるような表現をしないこと。
    - 4) 表紙やそれに続く頁には『参考情報』を記載しないこと。
    - 5) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。
    - 6) 『参考情報』の記載は、表紙と製品情報を除いた紙面の 1/4 を超えないこと。
    - 7) 『参考情報』に関する監修者のコメント等は記載しないこと。
  - (9) 臨床試験の出典  
承認時に評価された資料である場合はその旨、論文を引用した場合は文献名をデータ記載した頁に明記すること。その場合、著者、掲載誌、掲載巻、頁、掲載年等の書誌事項を明記すること。なお、自社との利益相反がある場合は、書誌事項に続けて利益相反について記載すること。
  - (10) 製品情報の文字サイズは6ポイント以上とすること（図表は除く）。
  - (11) 作成又は改訂年月  
作成又は改訂年月は印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

## 作成担当者一覧

(製品情報概要に関する作成要領改定ワーキンググループメンバー)

作成者 (氏名 五十音順)

伊藤 俊成 (株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング)

林 剛 (ノバルティス ファーマ株式会社)

二方 章 (ヒューマンライフコード株式会社)

○柳原 弓恵 (大塚製薬株式会社)

吉田 理 (JCRファーマ株式会社)

○ : リーダー