

事務連絡
平成 26 年 9 月 18 日

各都道府県衛生主幹部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品審査管理室

薬事法等の一部を改正する法律の施行前に
再生医療等製品の製造販売承認申請等を行う際の留意点について

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、再生医療等製品に係る区分が新設され、改正法附則第 64 条に基づき、再生医療等製品の製造販売の承認申請等の手続きは、改正法の施行前においても行うことができることとされているが、医薬品医療機器申請・審査システムの運用の関係上、改正法施行までの間の申請については、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知及び指導方御配慮をお願いしたい。

記

1. 再生医療等製品の製造販売の承認申請等については、「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」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）で定められた様式を用い、「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）及び「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）を参考に、書面にて行うこととし、フレキシブルディスク等について

は、後日提示する方法に従い作成のうえ、改正法施行後に改めて提出すること。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部（以下「審査業務部」という。）での受付においては、提出された申請書の写しに受付日・受付番号入りの受領印を押印のうえ申請者に渡すこととする。

2. 再生医療等製品の製造販売の承認申請等に係る手数料については、「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 35 号厚生労働省医薬食品局長通知）で示された改正法施行後の手数料によること。

なお、手数料の振込みに当たり、PMDA 手数料専用振込用紙については、医療機器用（茶）を使用すること。

3. 製造販売承認申請書に添付する資料が大部のときは、新薬の承認申請に準じて、審査業務部にあらかじめファクシミリにて連絡すること。

その他、申請手続きについての照会は審査業務部企画管理課（電話 03-3506-9542）に連絡すること。