

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

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
の一部を改正する省令の施行等について

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の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 75 号。以下「本省令」という。）については、別紙のとおり本日公布及び施行されたところです。

本改正の趣旨、内容等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係事業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

再生医療等製品については、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。以下「法」という。）第 65 条の 2 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 228 条の 9 第 1 項で準用する第 218 条の規定に基づき、その直接の容器又は直接の被包に当該製品の名称等を邦文で記載することとされている。

しかし、製造量、製造工程等の再生医療等製品の特性により、直接の容器又は直接の被包への表示が著しく困難である場合があることから、当該表示に係る特例を設ける省令改正を行った。

2 改正の内容

製造量、製造工程その他のその再生医療等製品の特性を勘案し、法第 65 条の 2 に規定する事項を記載することが著しく困難である再生医療等製品については、当該事項の記載は、当該再生医療等製品が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切

に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができることとする。

3 特例の適用に係る留意事項について

- (1) 製造量、製造工程その他のその再生医療等製品の特性を勘案し、法第 65 条の 2 に規定する事項を記載することが著しく困難であるとは、例えば、本邦における対象患者数が少ない再生医療等製品であって、製造上の理由や超低温下の保管条件等により直接の容器又は被包に日本語ラベルの貼付が難しい場合が考えられる。
- (2) 当該再生医療等製品が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法とは、例えば、医療機関において保管する際に用いる外部の容器又は被包に法第 65 条の 2 に規定する事項を邦文で記載するとともに、直接の容器に英語等で記載されている事項に係る日本語訳及び法第 65 条の 2 に規定する事項を含む資料を使用者その他関係者に提供することが考えられる。
なお、本特例を適用する場合にあっては、直接の容器又は直接の被包に英語等で製品名やロット番号等の製品を特定できる情報を記載することが望ましい。
- (3) 本特例の適用にあたっては事前に監視指導・麻薬対策課に相談すること。

4 附則関係

本省令は、本日から施行すること。

○厚生労働省令第七十五号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十五条の二の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年四月一日

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の一部を改正する省令

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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
2 （略）			2 （略）		
3 製造量、製造工程その他のその再生医療等製品の特性を勘案し、法第六十五条の二に規定する事項を記載することが著しく困難である再生医療等製品については、当該事項の記載は、当該再生医療等製品が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができる。			3 （略）		
4 （略）			3 （略）		
200285 （略）			200285 （略）		

附 則
この省令は、公布の日から施行する。