



薬生安発 0928 第 1 号  
平成 29 年 9 月 28 日

日本医学会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



### 再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）

平成 26 年 11 月に施行された医薬品、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。）において、新たに「再生医療等製品」が定義づけられました。

再生医療等製品の市販後の安全性等の検証が円滑になされるよう、フォローアップする体制や環境を整備する必要があることから、厚生労働省において「再生医療製品患者登録システムのあり方に関する検討会」が開催され、平成 26 年 6 月、同検討会の報告書において、再生医療等製品の有効性及び安全性情報を収集する患者登録システム（以下「患者登録システム」という。）の構築が提言されました。当該提言を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、患者登録システムに使用するデータベースが構築され、今般、一般社団法人日本再生医療学会の再生医療等製品に関するデータベースである「National Regenerative Medicine Database」（以下「NRMD」という。）の一部（NRMD/PMS）として運用されることとなりました。なお、患者登録システムによる情報収集には、学会や企業が所有するデータベースを活用する場合があります。

我が国における再生医療等製品の安全性等の検証のためには、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に準拠した患者登録システムの充実が重要です。また、医学的に意義のある安全性及び有効性の評価を行うためには、法に基づく製造販売承認を受けた製品に関する患者登録のみならず、対照となる患者の情報が不可欠です。このため、多くの医療機関に本患者登録システム

の御協力をいただくこと、並びに NRMD の一部として本患者登録システムと一体で運用される再生医療等臨床研究データベース (NRMD/CR) も併せて御協力をいただきたいと考えています。

つきましては、患者登録システムについて御理解いただき、別紙のとおり、積極的な御協力が得られますよう、関係者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、患者登録システム全体の運用方針等に関しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0036.html>) を確認いただくか、各製品の製造販売業者までお問合せください。