保医発０７２５第４号
令和６年７月25日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

「ハートシート」の保険診療上の取扱いについて

今般、「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第23条の26第１項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医療等製品の承認整理について」（令和６年７月25日医薬機審発0725第１号）において、再生医療等製品「ハートシート」（以下「本品」という。）の承認整理について通知されたところですが、それに伴う保険診療上の取扱いを下記のとおりお示ししますので、十分御了知の上、遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

本品については、「医薬品の製造等の承認の整理について」（昭和46年６月29日薬発第588号）に基づく承認整理の届書が提出されたことにより、材料価格基準から削除することとなること。

なお、これに伴う材料価格基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。

医薬機審発 0725 第１号
令和６年７月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　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第 23 条の 26 第１項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医療等製品の承認整理について

今般、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「医薬品医療機器等法」という。） 第 23 条の 26 第５項の規定に基づきテルモ株式会社（以下「同社」という。）から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」（以下「本品」という。）については、「再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて」（令和６年７月 24 日付け医薬機審発 0724 第２号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）において、可能な限りすみやかに承認整理を行わせる旨をお示ししたところですが、今般、別添のとおり、同社から本品に係る承認整理の届書が提出されましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

（別添）

販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限	承認整理日
ハートシート	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	テルモ株式会社	令和5年9月7日	令和5年9月17日	令和6年7月25日