



薬生機審発0124第2号
平成31年1月24日

公益社団法人 日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



再生医療等製品の承認期限の延長について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知につき、御配慮、御協力をお願いします。



薬生機審発0124第1号
平成31年1月24日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の承認期限の延長について

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（昭和35年法律第145号）第23条の26第2項の規定に基づき、下記のとおり同条第1項の期限が延長されましたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願います。

記

再生医療等製品の名称： ハートシート
承認取得者： テルモ株式会社
条件及び期限付承認年月日： 平成27年9月18日
承認時の期限： 5年
延長された期限： 3年