

薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 における  
ハートシートの審議の概要について

令和6年7月 19 日(金)

令和6年7月 19 日に開催された薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において審議されたハートシート(以下、「本品」という。)について、審議の概要は以下のとおりです。

1. 主な議論と審議結果

1) 使用成績調査及び臨床研究の結果

<主要評価項目>

心臓疾患関連死

<重要な副次評価項目>

- ・ いずれかの重大な心血管イベントによる入院の発生までの期間
- ・ 本品移植後 6 ヶ月において LVEF が本品移植時より 5 %以上改善した症例の割合

<症例登録数/有効性解析対象集団数>

本品群：使用成績調査 67 例/49 例

対照群（参照群）：臨床研究 104 例/102 例

<評価結果>

- ✓ 参照した臨床研究のデータが外部対照であり、調整を行ってもなお両群の比較には限界があるものの、主要評価項目である心臓疾患関連死までの期間について、本品群の対照群（参照群）に対する優越性は示されなかった。
- ✓ 副次評価項目である心機能に関する LVEF の改善などでも、本品群で対照群（参照群）より優れた結果は認められなかった。
- ✓ 安全性については、条件及び期限付承認時に確認されたリスクや有害事象を超える新たな懸念は認められないものの、本品の有効性が示されていないことから、ベネフィットリスクの観点から許容可能とは言えない。

2) 結論

有効性が推定されるとした条件及び期限付承認時の判断は否定されないものの、本品の条件及び期限付承認後に実施された使用成績調査及び臨床研究の検討結果からは、本品の「効能・効果又は性能」に対する有効性は示されておらず、薬機法第 23 条の 25 第 2 項第 3 号イ「申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。」に該当すると考えるため、同法第 23 条の 25 第 1 項の規定に基づき本品を承認することは適切ではない。

## 2. 今後の予定

薬事審議会において、本品の製造販売承認の可否等を審議する予定。

### 《参考》製品概要

販売名	ハートシート
製造販売業者	テルモ株式会社
承認年月日	平成 27 年 9 月 18 日（条件及び期限付承認）
承認期限	5 年、後に 3 年延長（令和 5 年 9 月 17 日）
製品概要	本品は、虚血性心疾患で重症心不全となった患者の治療を目的として、医療機関において患者自身から採取した骨格筋に含まれる骨格筋芽細胞を製造所において培養して増殖させた後に、専用容器に充填して凍結保存したものを医療機関においてシート状に調製し、患者の心臓表面に 5 枚を移植して使用する再生医療等製品である。
承認効能・効果又は性能	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・ NYHA 心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が 35%以下

医薬機審発 0724 第 1 号  
令和 6 年 7 月 24 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 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて  
申請のあった再生医療等製品の審議結果について

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 項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製  
品について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査が終了し、厚  
生労働省薬事審議会の審議結果は別表のとおりでしたので、御了知の上、関  
係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別表)

医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった下記の再生医療等製品については、医薬品医療機器等法第23条の25第2項第3号イに該当する。

番号	販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日
1	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

医薬機審発 0724 第 2 号  
令和 6 年 7 月 24 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 ）

### 再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて

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。以下「医薬品医療機器等法」という。)第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」の審議結果については、「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第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品の審議結果について」（令和6年7月24日付け医薬機審発0724第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)により、お示ししたところです。

これを踏まえ、再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについては、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願います。

#### 記

##### 1 処分の取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、厚生労働省薬事審議会の審議結果を踏まえ、必要な手続きを経て、医薬品医療機器等法第23条の25第2項第3号イの規定に基づき本品の製造販売の承認を与えないこととする予定であること。

##### 2 処分までの取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、医薬品医療機器等法第23条の26第6項の規定に基づき、処分がなされるまでの間は、なおその効力を有するとされているが、可能な限りすみやかに承認整理を行わせるとともに、承認整理を行うまでの間であっても新規の製造を自粛させること。

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