

医政研発 0530 第 2 号
令和 7 年 5 月 30 日

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

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を
改正する法律の施行等に伴う通知等の廃止について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）等が令和 7 年 5 月 31 日に施行されることに伴い、同日「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成 26 年政令第 278 号。以下「施行令」という。）及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「施行規則」という。）等が改正され、これらの実施にあたっての留意事項については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「施行通知」という。）を発出しており、改正法の施行日（令和 7 年 5 月 31 日）より適用されます。

これに伴い、下記の通知等については同日付けで廃止します。

記

- 1 認定再生医療等委員会における審査業務の留意事項について（平成 26 年 11 月 25 日付け医政研発 1125 第 4 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
- 2 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について（平成 27 年 9 月 15 日付け医政研発 0915 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

- 3 医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる再生医療等技術の取り扱いについて（令和 4 年 10 月 5 日付け医政研発 1005 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- 4 ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（令和 5 年 7 月 3 日医政研発 0703 第 2 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- 5 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について（平成 28 年 7 月 28 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

なお、上記の通知等の廃止にあたり、以下の点に留意すること。

- ・ 1 については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）における遺伝子治療等については、改正法の施行後は法の対象となること。
- ・ 2 については、施行規則第 8 条の 5 から 8 の規定を遵守すること。
- ・ 3 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）の規定に基づき、適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物については、施行令第 1 条第 1 号二の規定により法の対象外となること。
- ・ 4 については、施行通知Ⅳ(39)省令第 13 条第 2 項第 6 号関係の規定に基づき引き続き留意すること。
- ・ 5 については、施行通知Ⅳ(31)省令第 10 条第 1 項関係、Ⅵ（6）法第 26 条第 1 項関係⑤等の規定に基づき実施すること。