



医政研発 0401 第 1 号
平成 31 年 4 月 1 日

各 { 都 道 府 県 } 衛生主管部 (局) 長 殿
{ 保 健 所 設 置 市 }
{ 特 別 区 }

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の
取扱いについて」の一部改正について

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) 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「規則」という。) に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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」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」の取扱いについて」平成 26 年 10 月 31 日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡 (最終改正: 平成 30 年 11 月 30 日 (以下「平成 26 年通知」という。)) においてお示ししたところですが、今般、臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) との運用の整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令 (平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。) が施行されたことに伴い、平成 26 年通知を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 31 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

貴職におかれましても、改正の内容について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

厚生労働省の

HP 掲載 あります。