

(庶 49)

平成27年7月6日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会

常任理事 今村 定臣

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する事務連絡

ー特に、再生医療等提供計画の提出に関する経過措置期間の終了についてー

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、今般、厚生労働省より別紙の通り、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する2点について関係各機関に通知した旨の連絡を受け取りました。

そのうちの「再生医療等提供計画の提出に関する経過措置期間の終了について」ご説明申し上げます。

平成26年11月25日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」には、再生医療等を提供しようとする医療機関は、予め「再生医療等提供計画」(以下、提供計画)を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けたうえで、提供計画を地方厚生局に提出しなければならないと義務づけられております。但し、法律施行前から再生医療等を提供している医療機関につきましては、施行から1年間(平成27年11月24日まで)は、提供計画を提出することなく引き続き再生医療等を提供することができるという経過措置が講じられました。

経過措置期間はあと5ヶ月ほどで終了しますが、当該医療機関が引き続き再生医療等を提供する場合は、平成27年11月24日までに、提供計画を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けたうえで、提供計画を地方厚生局に提出するという所定の手続きを取る必要があります。その手続きを経ないと法律違反となります。

貴職には、この件につきましてご了知いただき、貴会管下の関係医療機関等への周知にご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、再生医療に関する法律、省令、Q&A、事務連絡等は、下記の厚労省ホームページ「再生医療について」にすべて掲載されていますので、ご参照ください。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/saisei\\_iryuu/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/)



事務連絡  
平成27年6月18日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する事務連絡について

標記について、下記のとおり都道府県衛生主管部（局）、保健所設置市、特別区及び地方厚生（支）局宛て通知しておりますのでお知らせします。

#### 記

1. 再生医療等提供計画の提出に関する経過措置期間の終了について  
（平成27年6月18日事務連絡）
2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その2）について  
（平成27年6月18日事務連絡）

事務連絡  
平成27年6月18日

各 { 都道府県衛生主管部 (局)  
保健所設置市 } 御中  
{ 特別区  
地方厚生(支)局 }

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画の提出に関する経過措置期間の終了について

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。）については、平成26年11月25日に施行されたところですが、法附則第3条において、法の施行の際現に再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該再生医療等については、施行日から起算して1年を経過するまでの間（平成27年11月24日まで）は、法第4条に基づく再生医療等提供計画の提出をせずに、引き続き再生医療等を提供することができるという経過措置が定められています。

この経過措置の終了後は、再生医療等提供計画の提出をせずに、再生医療等を提供している場合は、法第4条に違反することになることから、これまでも厚生労働省ではホームページ等により当該経過措置の周知に努めてきたところですが、このたび、別添のとおりリーフレットを作成しましたので、貴庁内・局内での掲示や貴管下医療機関・関係機関への配布等により、制度の周知について御協力をいただくようお願いいたします。

再生医療を提供している医療機関のみなさまへ

# 「再生医療等提供計画」の

提出期限が迫っています！



- 再生医療（※）の迅速かつ安全な提供を促進するため、平成26年11月25日より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されました。

（※）再生医療とは、細胞加工物（人や動物の細胞に培養その他の加工を施したもの）を用いて疾病の治療や機能の再建等を行うもの。例えば、多血小板血漿療法その他類似の技術、リンパ球等を用いた免疫細胞治療等にも本法が適用されます。臨床研究としてだけでなく、自由診療で行われるものも同様です。

- 再生医療等を提供しようとする医療機関は、あらかじめ「再生医療等提供計画」を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けた上で、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出する必要があります。

## ご注意！

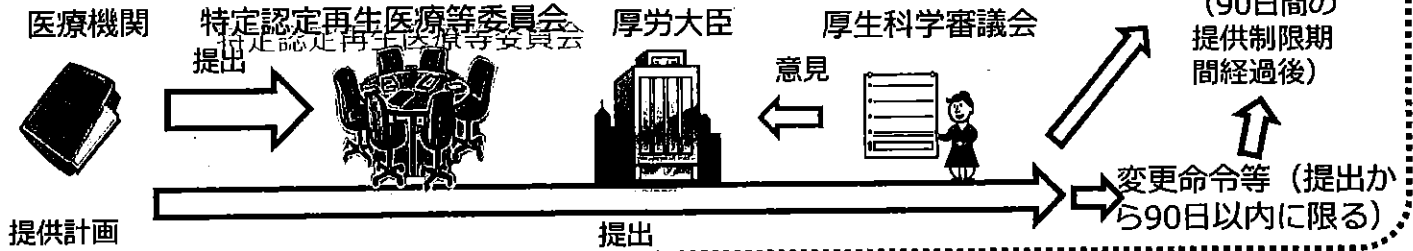
法律の施行前から再生医療等を提供している医療機関のみなさまへ

法律の施行前から再生医療等を提供している医療機関についても、上記の手続きを踏まえた上で、**平成27年11月24日（火）**までに、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出する必要があります。

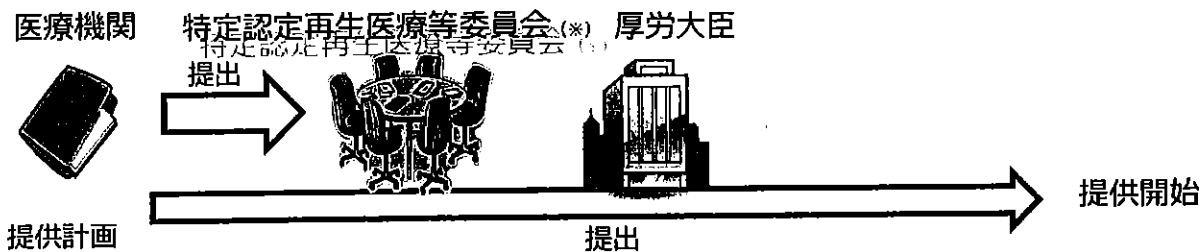
上記の手続きを経ずに再生医療等を提供している場合は、法律違反となります。

## 【再生医療等のリスクに応じた手続き】

### 第1種再生医療等(例: iPS細胞を用いた医療)



### 第2種再生医療等(例: 体性幹細胞を用いた医療)、第3種再生医療等(例: 体細胞を用いた医療)



※第3種の場合は認定再生医療等委員会

## 【問い合わせ先】

- 北海道厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 011-709-2311 (内線3945)  
FAX: 011-709-2709
- 東北厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 022-726-9263  
FAX: 022-380-6022
- 関東信越厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 048-740-0758  
FAX: 048-601-1331
- 東海北陸厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 052-971-8836  
FAX: 052-971-8876
- 近畿厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 06-6942-2492  
FAX: 06-6942-5089
- 中国四国厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 082-223-8204  
FAX: 082-223-7889
- 九州厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)  
電話: 092-472-2366  
FAX: 092-472-2308

・「再生医療等提供計画」の作成や添付資料のチェックができます。  
提出様式作成支援サイトはこちら  
<http://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>



事務連絡

平成27年6月18日

各 { 都道府県衛生主管部(局)  
保健所設置市  
特別区  
地方厚生(支)局 } 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A(その2)について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等については、「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日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これらに関するQ&A(その2)について、別紙のとおり定めたので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A (その2)

〔用いた略語〕

法：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）

省令：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）

### 【1. 再生医療等技術の分類について】

Q1： 骨髄から採取した間質細胞を培養せずに、血管新生に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A1： 相同利用ではないため、第二種再生医療等技術に該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞や他家細胞等を用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当する。

Q2： 自己臍帯血から採取した細胞を培養せずに、脳性麻痺の治療に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A2： 相同利用でないため、第二種再生医療等技術に該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞を用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当する。

### 【2. 再生医療等提供基準について】

Q3： 癌免疫療法において、樹状細胞と T 細胞など、複数の特定細胞加工物を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等技術として計画する場合、1つの再生医療等提供計画として提出しても良いか。

A3： 提供される当該特定細胞加工物の種類及び投与方法が変更されない場合、差し支えない。

### 【3. 特定細胞加工物の製造について】

Q4： 特定細胞加工物製造事業者の厚生労働大臣への定期報告（法第 46 条）において、法附則第 3 条に規定する再生医療等提供計画に係る経過措置の間、この経過措置の適応を受けている医療機関が用いた特定細胞加工物はどのように取扱えば良いか。

A4： 再生医療等提供計画を提出する前の医療機関が用いた特定細胞加工物については、定期報告から除外して差し支えない。