

日薬連発第633号
平成29年9月12日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続の周知徹底について

標記について、平成29年9月8日付け事務連絡にて厚生労働省医政局研究
開発振興課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

事務連絡
平成 29 年 9 月 8 日

(別 添) 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基づく手続の周知徹底について

標記について、別紙のとおり都道府県及び保健所設置市、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、関係者等への周知について御協力のほどお願いします。

- ・日本医学会
- ・日本歯科医学会
- ・一般社団法人 日本再生医療学会
- ・公益社団法人 日本皮膚科学会
- ・公益社団法人 日本整形外科学会
- ・公益社団法人 日本産科婦人科学会
- ・一般社団法人 日本造血細胞移植学会
- ・一般社団法人 日本血液学会
- ・一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
- ・日本膝・膝島移植研究会
- ・一般社団法人 日本形成外科学会
- ・一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
- ・一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
- ・一般社団法人 日本先進医療医師会
- ・公益社団法人 日本美容医療協会
- ・特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
- ・多血小板血漿 (P R P) 療法研究会
- ・特定非営利活動法人 日本口腔科学会
- ・特定非営利活動法人 日本歯周病学会
- ・公益社団法人 日本口腔外科学会
- ・公益社団法人 日本口腔インプラント学会
- ・一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
- ・日本再生歯科医学会
- ・特定非営利活動法人 日本免疫学会
- ・日本がん免疫学会
- ・日本バイオセラピー学会
- ・癌免疫外科研究会
- ・血液疾患免疫療法学会
- ・一般社団法人 日本免疫治療学研究会
- ・東日本癌免疫療法研究会
- ・日本樹状細胞研究会
- ・公益社団法人 日本医師会
- ・公益社団法人 日本歯科医師会
- ・一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
- ・日本製薬団体連合会
- ・日本製薬工業協会
- ・米国研究製薬工業協会在日技術委員会 (P h R M A)
- ・欧州製薬団体連合会 (E F P I A)
- ・米国医療機器・I V D工業会 (A M D D)
- ・欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会 (E B C)
- ・一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
- ・一般社団法人 日本医療機器産業連合会

(別紙)

医政研発 0908 第1号

平成 29 年 9 月 8 日

各 { 都道府県 }
保健所設置市 } 衛生主管部(局)長 殿
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に基づく手続の周知徹底について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、「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。)に基づき、再生医療等提供計画を作成し、当該計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該計画を厚生労働大臣に提出する必要があります。

臍帯血を用いた再生医療等の提供に関しては、別紙事務連絡のとおり、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(平成 24 年法律第 90 号)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、法に基づいた手続が必要となるとして、周知に努めてきたところです。

しかしながら、今般、複数の医療機関において、法に基づく手続を行わず、他人の臍帯血を用いた第一種再生医療等を提供していたことが確認され、当該医療機関の管理者に対しては、法に基づき、当該再生医療等の提供の一時停止を命じています。

改めて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、法に基づく手続の周知徹底をお願いするとともに、法違反が疑われる医療機関や事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課又は管轄の各地方厚生局に情報提供をお願いします。



(連絡先)

○厚生労働省医政局研究開発振興課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館

電話:03-5253-1111(内線2587)

FAX:03-3503-0595

○北海道厚生局健康福祉部医事課

〒060-0808 北海道札幌市北区北8条西2丁目1番1号 札幌第1合同庁舎8階

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

〒980-8426 仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア13F

電話:022-726-9263

FAX:022-380-6022

○関東信越厚生局健康福祉部医事課

〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F

電話:048-740-0758

FAX:048-601-1331

○東海北陸厚生局健康福祉部医事課

〒461-0011 名古屋市東区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館3階

電話:052-971-8836

FAX:052-971-8876

○近畿厚生局健康福祉部医事課

〒540-0011 大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

電話:06-6942-2492

FAX:06-6942-5089

○中国四国厚生局健康福祉部医事課

〒730-0017 広島県広島市中区鉄砲町7-18 東芝フコク生命ビル2F

電話:082-223-8204

FAX:082-223-7889

○九州厚生局健康福祉部医事課

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東2丁目10-7 福岡第二合同庁舎

電話:092-472-2366

FAX:092-472-2308

事務連絡
平成28年6月3日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臍帯血を用いた再生医療等について

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」(平成25年法律第85号。以下「本法」という。)の対象となる臍帯血を用いた再生医療等については、本法に基づく手続きを行うよう、周知に努めてきたところです。

今般、本法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報等が複数寄せられたことから、あらためて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、別添について周知徹底をお願いします。なお、本法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課に情報提供をお願いいたします。

(連絡先)

厚生労働省医政局研究開発振興課

Tel: 03-5253-1111 (内線 4162, 2587)

1 臍帯血を用いた医療技術について

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(平成 24 年法律第 90 号)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、全て本法に基づいた下記の手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられています。

2 臍帯血を用いた再生医療等を提供する場合に必要な手続き

(1) 再生医療等提供計画に関して

臍帯血を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣へ提出する必要があります。また、第 1 種再生医療等の場合は、再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出後に、90 日間の提供制限期間が設けられ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での確認が必要になります。

(2) 臍帯血を加工する施設に関して

臍帯血を加工する施設ごとに、特定細胞加工物製造の届出又は許可を受ける必要があります。