

日薬連発第 384 号
2025 年 6 月 2 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

標記について、令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 2 号にて厚生労働省 医政局 研究開発政策課長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
令和 7 年 5 月 30 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

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

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管
部（局）長宛てに通知いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等
に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
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
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本脾・脾島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
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 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医療機器センター
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
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
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

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。