日薬連発第 836 号
2026 年 11 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における作業者の健康管理等について」について

標記について，令和 8 年 11 月 25 日付け医政研発 1125 第 1 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あげます.

事　務　連　絡
令和８年 11 月 25 日

別記団体の長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における作業者の健康管理等について」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）宛てに送付いたしましたので、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（ＥＦＰＩＡ　Ｊａｐａｎ）
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　日本膵・膵島移植学会
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（ＪＳＡＰＳ）
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＳ）
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（ＥＢＣ）
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（ＰＲＰ）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
日本バイオセラピィ学会
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高等学校振興課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（ＰｈＲＭＡ）
防衛省人事教育局衛生官

医政研発 1125 第 1 号
令和８年 11 月 25 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　）

「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における
作業者の健康管理等について」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

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）においては、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）に基づき、特定細胞加工物等製造施設が適合すべき構造設備基準や特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項等、特定核酸等を含む特定細胞加工物等を製造するために必要な規定を定めているところです。

このうち、特にウイルスベクターについては、「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和４年６月３日厚生科学審議会再生医療等評価部会）において、作業者の健康管理等について、注意喚起を行うべきであるとされました。これを踏まえ、今般、別添のとおり「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における作業者の健康管理等について」を取りまとめました。

つきましては、別添の記載内容について御了知いただくとともに、その内容を踏まえ、再生医療等に用いるウイルスベクターの製造施設における作業者の健康管理等に努めていただくよう、貴管下医療機関及び関係機関等に対する周知をお願いいたします。

なお、本通知の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物等製造事業者、その他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。