

再生医療等を提供する関係者のみなさまへ

再生医療等の安全性の確保等 に関する法律

平成26年11月25日に施行されました。

対象となる再生医療等を提供する場合 又は
再生医療等で使用する特定細胞加工物を製造する場合は、
再生医療等安全性確保法に則った手続き
が必要です。

<再生医療等安全性確保法のイメージ図>



裏面もご覧ください。

対象となる医療技術

詳細は地方厚生局にお問い合わせください。

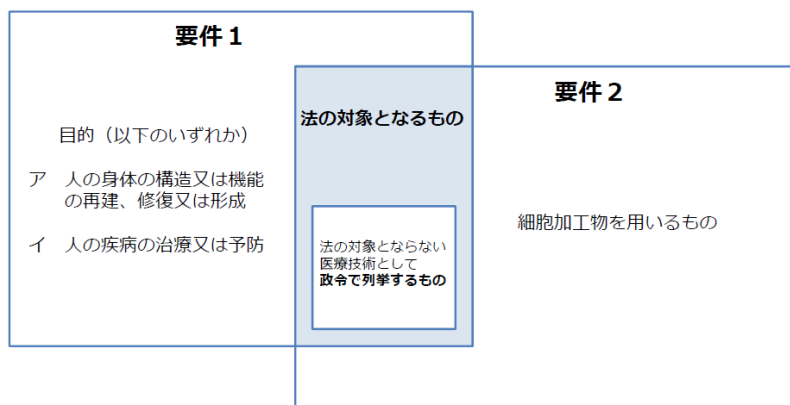
要件1及び要件2に該当するもの

要件1 目的（以下のいずれか）

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

要件2 細胞加工物^{※1}を用いるもの

※1 細胞加工物とは人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものの



○ 次に掲げる医療技術は、再生医療等安全性確保法の対象外となる医療技術です。

- ① 医薬品医療機器等法^{※2}に規定する治験に該当するもの
- ② 再生医療等製品のみを医薬品医療機器等法^{※2}の承認を受けた内容に従い用いるもの
- ③ 細胞加工物を用いる輸血
（遺伝子を導入した血球成分又はiPS細胞等から作製された血球成分を用いるものを除く。）
- ④ 造血幹細胞移植^{※3}
（遺伝子を導入した造血幹細胞又はiPS細胞等から作製された造血幹細胞を用いるものを除く。）
- ⑤ 生殖補助医療：人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術
（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）

※2 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（昭和三十五年法律第百四十五号）

※3 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（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定するもの

お問い合わせ先

九州厚生局 健康福祉部 医事課

電話

092-472-2366

ファックス

092-472-2308

メール

k-ijika2@mhlw.go.jp

（再生医療専用）

ホームページ

<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/iji/saiseiiryoyou/gaiyou.html>