

中厚発 0304 第 28 号
平成 27 年 3 月 4 日

島根県健康福祉部 様

中国四国厚生局長



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）の
医療機関向け 制度説明会 開催について

平素より再生医療等の推進につきまして、格別のご理解・ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的として、昨年 11 月 25 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「本法」という。）が施行され、① PRP（多血小板血漿）や活性化リンパ球等の特定細胞加工物の製造を行っている施設（医療機関を含む。）は細胞培養加工施設の許可等の手続き、② 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っている医療機関は厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会の審査を受けた再生医療等提供計画の提出が義務付けられました。

細胞培養加工施設の許可等の手続きの経過措置は、本法の施行後 6 ヶ月（平成 27 年 5 月 24 日まで）、再生医療等提供計画の提出の経過措置は、本法の施行後 1 年（平成 27 年 11 月 24 日まで）とされており、経過措置期間を超えると、細胞培養加工施設の許可等の手続き又は再生医療等提供計画の提出なく、再生医療等で用いる特定細胞加工物の製造又は再生医療等を提供することはできません。

この度、再生医療等の迅速かつ安全な提供のため、本法及び手続き方法に関する説明会を開催することといたしました。

つきましては、貴管内の病院、診療所、歯科診療所及び薬局に対し、別添「再生医療等安全性確保法の制度説明会・実施要領」等に基づきご周知いただきますようお願い致します。

なお、各県医師会・歯科医師会・薬剤師（以下「各県医師会等」という。）の会員に対する案内については、当局から直接各県医師会等に依頼しておりますので、念のため申し添えます。