

事 務 連 絡

平成27年2月26日

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長 殿

関東信越厚生局健康福祉部医事課長

再生医療等安全性確保法説明会（特定細胞加工物製造関係）の  
開催について（情報提供）

医療行政の推進につきまして、平素から格別のご高配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等を目的とした「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が昨年11月25日に施行され、特定細胞加工物を製造する際には製造の許可又は届出が必要となりました。

法施行日において特定細胞加工物を製造している細胞培養加工施設は、6か月間は許可を受けずに又は届出せずに特定細胞加工物を製造できますが、この経過措置は今年5月24日で終了します。なお、これから新規に、特定細胞加工物の製造を始めようとする細胞培養加工施設は、経過措置の対象ではありませんので、（5月24日以前であっても）事前に製造の許可又は届出が必要です。

当厚生局では、3月19日（木）午後、細胞培養加工施設を設置している又は設置しようとする医療機関や大学、事業者等を対象に、許可申請又は届出を行う必要性について認識してもらい、許可申請又は届出に係る必要な手続き等について正確に理解してもらうことを目的として、標記説明会を開催することとしました。貴下関係医療機関、事業者等へ周知等いただけますと

幸いです。よろしくお願いいたします。

収受

27.2.27

福祉保健局医療政策部  
医療安全課

担当者

関東信越厚生局健康福祉部医事課

再生医療等推進係 宮下

電話：048-740-0758

電子メール：[miyashita-ken@mhlw.go.jp](mailto:miyashita-ken@mhlw.go.jp)

# 再生医療等安全性確保法説明会（特定細胞加工物製造関係）実施要領

## 1 目 的

平成26年11月25日再生医療等安全性確保法が施行され、特定細胞加工物を製造するには製造の許可又は届出が必要となった。

法施行日において特定細胞加工物を製造している細胞培養加工施設は、6か月間は許可を受けずに又は届出せずに特定細胞加工物を製造できるが、この経過措置は平成27年5月24日で終了することから、経過措置終了前に、

- ・許可申請又は届出を行う必要性について認識してもらうことを徹底したい。
- ・許可申請又は届出に係る必要な手続き等について正確に理解してもらうことを徹底したい。

これらを目的として説明会を開催する。

## 2 主 催 者

厚生労働省関東信越厚生局

## 3 開催日時

平成27年3月19日（木）午後2時～4時

## 4 開催場所

さいたま市中央区新都心1番地1

さいたま新都心合同庁舎1号館2階 講堂（450名収容）

## 5 内 容 等

再生医療等安全性確保法に基づく必要な手続きのうち、

- ・特定細胞加工物製造の届出に関すること
- ・特定細胞加工物製造の許可申請に関すること

について、医事課再生医療等推進係から説明する。

## 6 対 象 者

- ・特定細胞加工物の製造をしている（しようとする）医療機関（届出）
- ・特定細胞加工物の製造をしている（しようとする）大学及び事業者（許可申請）
- ・その他（再生医療等を提供しようとする医療機関、再生医療等委員会を設置しようとする医療機関、大学及び団体等）

## 7 参加者の申込み方法及び決定方法

当局HPへ開催案内と参加申込み専用メール（saisei-uke@mhlw.go.jp）及び参加申込用紙（別添）を掲載する。参加希望者は電子メールにて同申込用紙を添付のうえ、同専用メール宛てに申込み（FAXによる申込みも可とする）。参加者の決定方法は申込先着順とし、収容人員に達し次第締め切る。