

事務連絡  
平成27年6月18日

各 { 都道府県衛生主管部 (局)  
保健所設置市 } 御中  
{ 特別区  
地方厚生 (支) 局 }

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画の提出に関する経過措置期間の終了について

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。）については、平成26年11月25日に施行されたところですが、法附則第3条において、法の施行の際現に再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該再生医療等については、施行日から起算して1年を経過するまでの間（平成27年11月24日まで）は、法第4条に基づく再生医療等提供計画の提出をせずに、引き続き再生医療等を提供することができるという経過措置が定められています。

この経過措置の終了後は、再生医療等提供計画の提出をせずに、再生医療等を提供している場合は、法第4条に違反することになることから、これまでも厚生労働省ではホームページ等により当該経過措置の周知に努めてきたところですが、このたび、別添のとおりリーフレットを作成しましたので、貴庁内・局内での掲示や貴管下医療機関・関係機関への配布等により、制度の周知について御協力をいただくようお願いいたします。

再生医療を提供している医療機関のみなさまへ

# 「再生医療等提供計画」の 提出期限が迫っています！



- 再生医療（※）の迅速かつ安全な提供を促進するため、平成26年11月25日より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されました。  
（※）再生医療とは、細胞加工物（人や動物の細胞に培養その他の加工を施したもの）を用いて疾病の治療や機能の再建等を行うもの。例えば、多血小板血漿療法その他類似の技術、リンパ球等を用いた免疫細胞治療等にも本法が適用されます。臨床研究としてだけでなく、自由診療で行われるものも同様です。
- 再生医療等を提供しようとする医療機関は、あらかじめ「再生医療等提供計画」を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けた上で、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出する必要があります。

## ご注意！

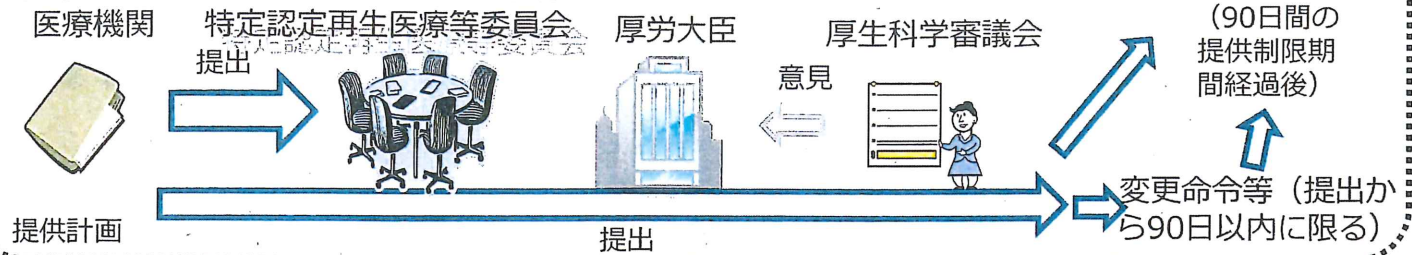
### 法律の施行前から再生医療等を提供している医療機関のみなさまへ

法律の施行前から再生医療等を提供している医療機関についても、上記の手続きを踏まえた上で、**平成27年11月24日（火）**までに、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出する必要があります。

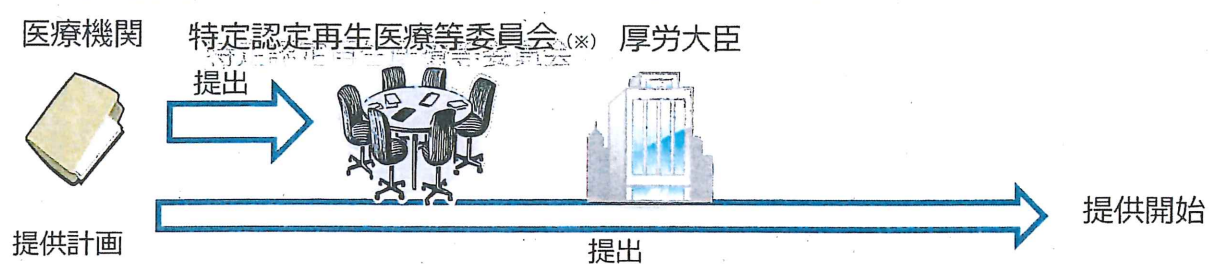
上記の手続きを経ずに再生医療等を提供している場合は、法律違反となります。

## 【再生医療等のリスクに応じた手続き】

### 第1種再生医療等(例:iPS細胞を用いた医療)



### 第2種再生医療等(例:体性幹細胞を用いた医療)、第3種再生医療等(例:体細胞を用いた医療)



※第3種の場合は認定再生医療等委員会

## 【問い合わせ先】

- **北海道厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：011-709-2311 (内線3945)  
FAX：011-709-2709
- **東北厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：022-726-9263  
FAX：022-380-6022
- **関東信越厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：048-740-0758  
FAX：048-601-1331
- **東海北陸厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：052-971-8836  
FAX：052-971-8876
- **近畿厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：06-6942-2492  
FAX：06-6942-5089
- **中国四国厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：082-223-8204  
FAX：082-223-7889
- **九州厚生局健康福祉部医事課 (再生医療担当)**  
電話：092-472-2366  
FAX：092-472-2308

- ・「再生医療等提供計画」の作成や添付資料のチェックができます。

提出様式作成支援サイトはこちら

<http://saiseiryo.mhlw.go.jp/>

