

事務連絡  
平成27年5月1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

細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造の許可又は届出の申請に関する  
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。）第35条及び第40条において、細胞培養加工施設において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けること、又は厚生労働大臣に届出をすることとされています。

これについては、法附則第4条及び第5条において、法の施行（平成26年11月25日）の際現に特定細胞加工物の製造をしている者については、施行日から起算して6月を経過するまでの間は、許可又は届出の申請をせずに、引き続き特定細胞加工物の製造をすることができるという経過措置が定められていますが、経過措置（平成27年5月24日まで）終了後は、細胞培養加工施設において、必要な手続きを行わずに特定細胞加工物を製造している場合は、法第35条及び第40条に違反することになります。

これまでも、厚生労働省のホームページ等により周知してきたところですが、今般、経過措置期間の期限（平成27年5月24日）が迫っていることから、貴管下医療機関及び関係機関に対し、改めて周知をお願いします。