第107回再生医療等評価部会
令和7年6月13日
資料１

厚生労働省
ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行に伴う各種通知等の発出について

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

改正再生医療等安全性確保法の施行に伴う通知等の発出について

- 改正再生医療等安全性確保法が令和７年５月31日に施行されたこと等に伴い、関連した通知等を発出。

略称	発出日	種別	件名等
施行通知	５月15日	通知	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（医政研発0515第18号）
	６月２日	通知	上記通知の一部改正について（医政研発0602第１号）
Q&A 事務連絡	５月30日	事務連絡	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて
記載要領等 事務連絡	５月30日	事務連絡	再生医療等提供計画等の記載要領等について
核酸等通知	５月30日	通知	核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について（医政研発0530第５号）
カルタヘナ 通知	５月30日	通知	再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（医政研発0530第１号）
遺伝子指針 通知	５月30日	通知	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて（科発0530第44号、産情発0530第6号）
経過措置 通知	５月30日	通知	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について（医政研発0530第４号）
除外告示	６月11日	告示	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第１条第２号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等（令和７年厚生労働省告示第178号）
除外通知	６月11日	通知	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第１条第２号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示について（医政研発0611第１号・感感発0611第３号）
システム移行 事務連絡	５月29日	事務連絡	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて
廃止通知	５月30日	通知	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う通知等の廃止について（医政研発0530第2号）

改正再生医療等安全性確保法の施行に伴い発出した主な通知等の概要

施行通知・Q&A事務連絡

- 再生医療等の提供にあたり、適正に業務が実施されるよう、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、施行令、施行規則等において留意すべき事項等について通知。

核酸等通知

- 法改正により新たに法の対象となった核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に、施行規則の規定に基づき再生医療等提供計画に添付することが求められる「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について通知。

カルタヘナ通知

- 法改正により新たに法の対象となった核酸等を用いる医療技術による再生医療等の提供に関連し、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）における第一種使用等に該当する場合の承認申請等の手続について通知。

遺伝子指針通知

- 法改正により核酸等を用いる医療技術が新たに法の対象となったことを踏まえ、これまで遺伝子治療等の臨床研究の適正な実施を求めてきた「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについて通知。

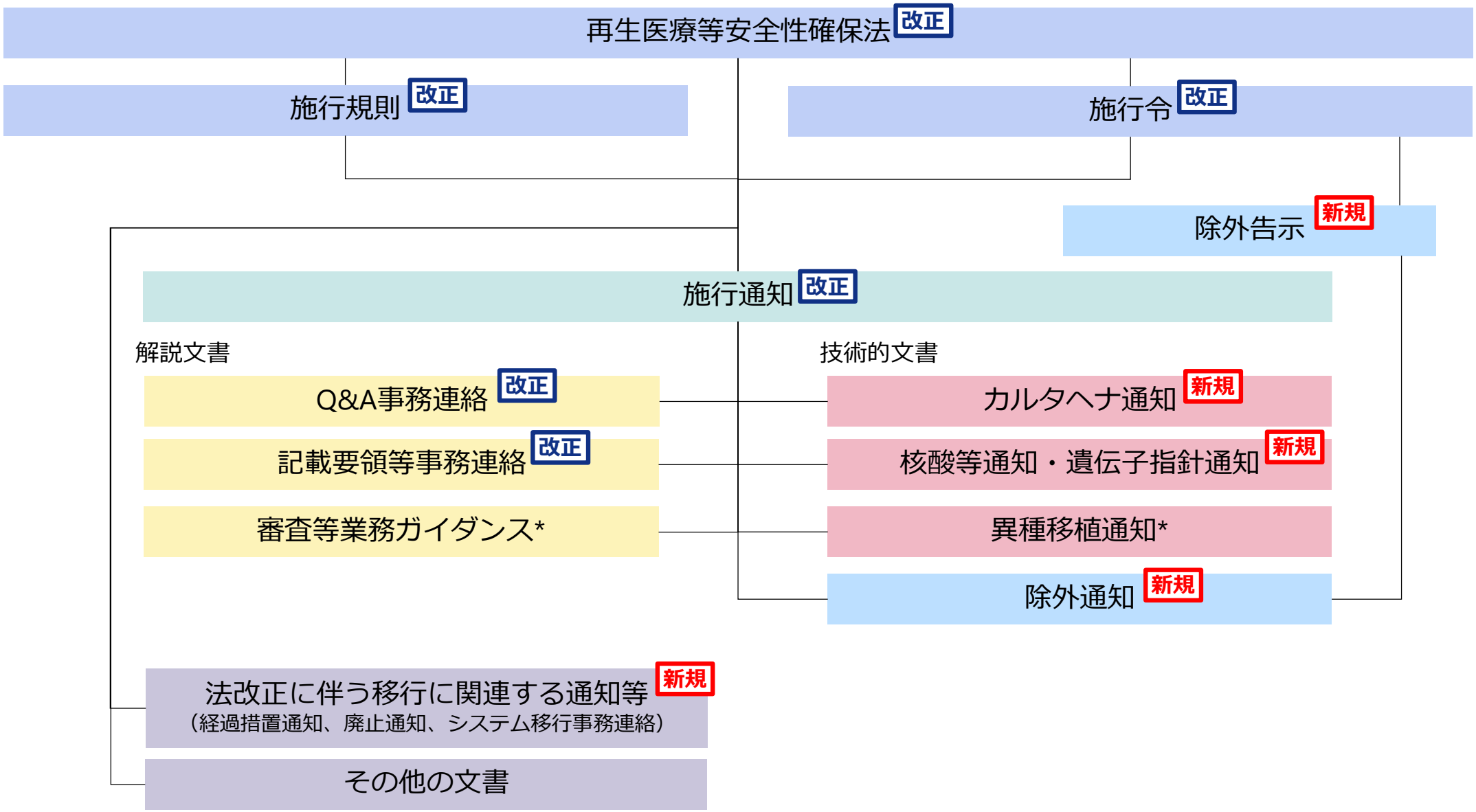
経過措置通知

- 改正法施行前から実施されている、法改正により新たに法の対象となった核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療や特定核酸等の製造について、引き続き実施する場合の移行措置について通知。

除外告示・除外通知

- 法律及び施行令の規定に基づき、法の適用対象外とする旨が規定されている、感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について、その具体的な内容を定め、運用を通知。

法改正に伴う関係通知等の体系について



*異種移植通知：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」（令和７年１月17日付け医政研発0117第１号感感発0117第７号研究開発政策課長・感染症対策課長連名通知）
*審査等業務ガイダンス：「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について」（令和６年５月13日付け医政研発0513第１号研究開発政策課長通知）