

医政研発 1105 第 1 号
平成 30 年 11 月 5 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

「再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、ヒト ES 細胞を用いる再生医療等（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 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。）については、早期の実用化が期待されている一方、新たな医療技術であることから、その品質及び安全性を一定程度確保するための方策が必要とされているところです。

このため、平成 27 年度～平成 29 年度再生医療実用化研究事業「臨床利用のための新規 ES 細胞の樹立とストック作製に関する研究」（研究代表者：梅澤明弘 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所副所長）において、法第 26 条第 1 項第 1 号等に基づき認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画の審査等業務を行う際に、ヒト ES 細胞シードストック及びヒト ES 細胞の品質及び安全性が確保されているかどうかを評価するための留意点について検討を行い、今般、別添のとおり「再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント」が取りまとめられました。

つきましては、その内容について御了知いただくとともに、貴管下医療機関及び関係機関に対し、ヒト ES 細胞を用いる再生医療等を提供するに当たっては別添を参考とした上で法に基づく手続を適切に行うよう周知の方お願い致します。