

事務連絡
令和8年3月12日

別記団体の長 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を
提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について（注意喚起）

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管
部（局）長宛てに通知いたしましたので、御了知の上、貴下団体会員に対する周
知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本臍・臍島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

医薬品企業法務研究会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会（EBC）

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医療機器センター

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 全日本病院協会

公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会

公益社団法人 東洋療法学校協会

公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会

公益社団法人 日本医師会

公益社団法人 日本看護協会

公益社団法人 日本口腔インプラント学会

公益社団法人 日本口腔外科学会

公益社団法人 日本産科婦人科学会

公益社団法人 日本歯科医師会

公益社団法人 日本歯科衛生士会

公益社団法人 日本歯科技工士会

公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本助産師会

公益社団法人 日本鍼灸師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本整形外科学会

公益社団法人 日本精神科病院協会

公益社団法人 日本皮膚科学会

公益社団法人 日本美容医療協会

公益社団法人 日本薬剤師会

公益社団法人 日本理学療法士協会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

国家公務員共済組合連合会

国立医薬品食品衛生研究所

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（PRP）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

日本赤十字社

文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

文部科学省高等教育局医学教育課

文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室

米国研究製薬工業協会（P h RMA）

防衛省人事教育局衛生官

医政研発 0312 第 2 号
令和 8 年 3 月 12 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部（局）長 御中
特 別 区 }

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を
提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について（注意喚起）

平素より、厚生労働省行政に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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。）においては、再生医療等を提供しようとする際に、再生医療等提供計画を作成し、当該計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該計画を厚生労働大臣に提出することや、再生医療等提供基準や再生医療等提供計画に従うことといった、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置等について定められております。しかしながら、法の施行から 10 年以上が経過した現在においてもなお、提出された再生医療等提供計画の記載内容と異なる再生医療等が提供される等、法令違反に該当する事案が確認されております。こうした事案等の発生を踏まえ、第 114 回厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和 8 年 2 月 26 日開催）において、再生医療等提供機関が留意すべき基本事項を取りまとめましたので、別添のとおり、その詳細についてお示しいたします。

つきましては、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、法に基づく手続遵守の周知徹底をお願いするとともに、法令違反が疑われる医療機関や事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発政策課又は管轄の各地方厚生局に情報提供をお願いいたします。

(連絡先)

○厚生労働省医政局研究開発政策課 再生医療等研究推進室

電話：03-5253-1111 (内線2587)

FAX：03-3503-0595

○北海道厚生局健康福祉部医事課

電話：011-709-2311

FAX：011-709-2709

○東北厚生局健康福祉部医事課

電話：022-726-9263

FAX：022-380-6022

○関東信越厚生局健康福祉部医事課

電話：048-740-0758

FAX：048-601-1331

○東海北陸厚生局健康福祉部医事課

電話：052-971-8836

FAX：052-971-8876

○近畿厚生局健康福祉部医事課

電話：06-6942-2492

FAX：06-6942-5089

○中国四国厚生局健康福祉部医事課

電話：082-223-8204

FAX：082-223-7889

○九州厚生局健康福祉部医事課

電話：092-472-2366

FAX：092-472-2308

1. 再生医療等の提供において留意すべきこと

- 法に基づき再生医療等を提供するにあたり、特に特定細胞加工物を静脈経由で全身投与する際には、再生医療等の合併症として、致死性の肺塞栓や不整脈等の事象を誘発させる等のリスクがあることを踏まえ、特定細胞加工物の製造、保管及び投与に関しては、再生医療等提供機関及び当該再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会の責任の下、当該再生医療の実施について十分な検討を行うこと。
- 特に重症の基礎疾患を有する患者に対する再生医療等の提供においては、再生医療等の提供に伴う全身状態の悪化等の予期せぬ有害事象が生じるリスクがあることを踏まえ、再生医療等の提供に係る患者のリスクとベネフィットを十分に考慮し、再生医療等提供機関及び当該再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会の責任の下、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されるか否かを検討すること。
- 特定細胞加工物等を提供する際に、医薬品等を併用して投与する場合は、特定細胞加工物等との相互作用等の安全性に係るリスクに鑑み、再生医療等提供計画及び提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）において、当該併用投与物を明記し、認定再生医療等委員会による審査を受けること。なお、併用投与物を用いることについては、当該再生医療等の提供の一部として、その安全性及び科学的妥当性について科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討すること。

2. 再生医療等の提供体制に関して留意すべきこと

- 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、再生医療等を受ける者に対して救急医療を行うために必要な施設又は設備を有していなければならないこと。また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、少なくとも救急カートや医薬品等の急変時に初期対応するための準備が整っていること。他の医療機関と連携することにより、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合であっても、医療安全の観点から、再生医療等を提供する医師又は歯科医師は、現場で救急医療措置を行う技能を有することが前提となること。当該技能については、医師の略歴の一部として再生医療等提供計画に書類添付し、認定再生医療等委員会での審査を受けること。また、医師の略歴のほかに当該技能

を示す書類を認定再生医療等委員会が求める場合には該当書類を添付して審査を受けること。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「則」という。）第 6 条ただし書きに規定する他の医療機関との連携体制を構築した場合においては、当該連携体制が、救急時において患者の生命の確保のために万全の対応が図られるようにするものであることに鑑み、医療機関間でその旨を確認する文書等（覚書、協定又はそれに準ずるもの）を作成する必要があること。また、当該締結を示す文書等は、認定再生医療等委員会での審査において、再生医療等提供計画の添付書類として確認されるべきものであること。
- 再生医療等提供機関の管理者は、実施医師の変更や追加等があった際には、法第 5 条第 1 項の規定に基づき、当該変更や追加等のあった医師が再生医療等を行う前にあらかじめ、変更後の再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならないこと。なお、当該変更をしようとするときは、法第 5 条第 2 項により準用される法第 4 条第 2 項の規定に基づき、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないこと。また、医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、法第 13 条に基づき、当該再生医療等が厚生労働省に提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること等を確認しなければならないこと。再生医療等提供機関の管理者は、則第 20 条に基づき、当該再生医療等提供機関において行われる再生医療等が再生医療等提供計画に従い適切に行われることを随時確認する体制を確保し、当該機関において医師又は歯科医師が再生医療等を行う際に、法第 13 条及び第 3 条第 3 項並びに則第 10 条第 4 項に基づき、当該再生医療等が提出された再生医療等提供計画に記載された内容であることを確認する体制を確保すること。

3. 疾病等の発生時に留意すべきこと

- 医療機関の管理者等は、再生医療等の提供時又はその後に法第 17 条及び則第 17 条第 1 項等に定める疾病等に該当しうる有害事象が発生した場合には、その原因究明のために必要な試料として、実際に提供した特定細胞加工物等の残余物（特定細胞加工物を加えた生理食塩水の点滴バッグ又は注射済みシリンジ等を含む一切のもの。）を保管すること。また、血液検体や尿検体等、あらゆる患者検体についても、有害事象発生時の原因究明のために保管すべきであること。この場合の試料・検体の保管は、法第 17 条及

び 18 条に定める認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に対する疾病等の報告を行った場合に、認定再生医療等委員会又は厚生労働大臣から照会・指導等がされた場合に提出可能な期間、保管すべきであること。

- なお、法第 17 条及び則第 17 条第 1 項等に定める疾病等については、提供された再生医療等の影響が否定されない有害事象について広く捉えられるべきものであり、再生医療等を行った医師又は歯科医師は、発生した有害事象が疾病等に該当しないと判断したときは、その理由を則第 34 条第 2 項第 1 号ハに定める「再生医療等の内容及び評価」として記録すべきであること。
- 事例ごとに個別に判断する必要があるが、保険外の再生医療等とそれに伴う有害事象への医療（救急措置を含む。）が一体のものと評価されれば、当該有害事象への医療については、保険外診療に起因する有害事象等に対する診療行為として、保険給付は認められないこと。このことも踏まえて、再生医療等提供機関の管理者は、則第 6 条ただし書きによる場合においては、再生医療等を受ける者に疾病等が発生した際に適切に救急措置等を受けることができる医療体制をあらかじめ確保しなければならず、その概要を再生医療等提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」の欄に記載すべきこと。