

薬食機参発 1125 第 14 号

平成 26 年 11 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

（ 公 印 省 略 ）

ヒトES細胞の樹立に関する指針の告示について

ヒトES細胞（ヒト胚性幹細胞）の樹立に当たっては、これまでヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）等により、その目的を基礎的研究に限定したうえで、各機関において適正な取扱いを求めてきたところですが、平成25年11月に「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）等が制定され、ヒトES細胞の医療利用について、法的枠組みが整備されたこと等を受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、医療利用を見据えてヒトES細胞を樹立するに当たり遵守すべき事項について、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）を定め、平成26年11月25日に告示し、同日から施行しました。

同指針においては、治験に用いる加工細胞等又は再生医療等製品の製造に用いる目的でES細胞を樹立する場合においても適用されることとなりますので、同指針に基づいて、ヒトES細胞が適正に取り扱われるよう、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願います。