

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）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等に関する Q&A について

平素より厚生労働行政に御理解御協力をいただき、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。）については、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（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が令和 7 年 5 月 31 日に施行され、これに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号。以下「施行令」という。）及び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「施行規則」という。）も併せて改正されます。

今般、法、施行令及び施行規則に関する Q&A について、別紙のとおりとしますの
で、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏
なきよう御配慮願います。なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師
会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製
造事業者、その他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

なお、本事務連絡は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用することと
し、「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（統合版）について」
（令和 7 年 2 月 18 日付け医政局研究開発政策課事務連絡）については同日付けで廃止
します。