

事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 13 日

各地方厚生局健康福祉部医事課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改定について

標記について、別紙 1 及び 2 のとおり関係各所に通知したのでお知らせします。

医政研発 0613 第 1 号
平成 28 年 6 月 13 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)

「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改定について

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、ヒト以外の動物の細胞、組織又は臓器をヒトに移植する異種移植に関しては、平成 14 年 7 月 9 日医政研発第 0709001 号「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針について」により、異種動物由来感染症の感染及び伝播を防止するための適切な対応を求めているところです。

今般、「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。）が施行され、培養その他の加工を施した動物の細胞を用いた組織移植等が法の対象となったことや、国内外における異種移植の臨床研究等の動向を踏まえ、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の見直しに関する研究」（研究代表者：俣野哲朗 国立感染症研究所エイズ研究センター長）において、別添のとおり指針が改定されました。

つきましては、法の対象となる異種移植を実施するに当たっては、改定された本指針を参考とした上で、法に基づく手続きを適切に行うよう、貴管下医療機関及び関係機関に対し周知をよろしく申し上げます。

特定認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改定について

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、ヒト以外の動物の細胞、組織又は臓器をヒトに移植する異種移植に関しては、平成 14 年 7 月 9 日医政研発第 0709001 号「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針について」により、異種動物由来感染症の感染及び伝播を防止するための適切な対応を求めているところです。

今般、「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。）が施行され、培養その他の加工を施した動物の細胞を用いた組織移植等が法の対象となったことや、国内外における異種移植の臨床研究等の動向を踏まえ、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の見直しに関する研究」（研究代表者：俣野哲朗 国立感染症研究所エイズ研究センター長）において、別添のとおり指針が改定されました。

つきましては、貴委員会において異種移植に係る再生医療等提供計画を審査するに当たっては、改定された本指針を御参考の上、適切かつ慎重な審査をしていただくようお願いいたします。