

薬生機審発 0630 第 1 号  
令和 3 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う  
「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づ  
き策定された留意点の公表について」の改正について

ヒト(同種) iPS 細胞由来血小板の品質に関する留意点については、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された留意点の公表について」(平成 30 年 11 月 6 日付け薬生機審発 1106 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)の別添で示しているところです。

今般、令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)が制定され、同年 6 月 30 日から施行されることに伴い、下記のとおり課長通知を改正することとしたので、運用に遺漏なきようお願いします。

#### 記

1. 課長通知の別添「ヒト(同種) iPS 細胞由来血小板の品質に関する留意点」の一部を別添の新旧対照表のとおり改正する。
2. 適用期日  
本通知は、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

別添

新	旧
<p>4. 留意すべき事項</p> <p>(1) iPS 細胞及び不死化巨核球細胞の原料等の品質管理</p> <p>① 原材料となるヒト細胞の採取</p> <p>同種 iPS 細胞局長通知第 2 章第 1 の 1 による他、以下の点に留意すること。</p> <p>a) ドナーからの同意取得及び細胞の採取</p> <p>同種 iPS 細胞由来血小板の原材料となる血液等は、あらかじめ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」及び関係法令に基づき、提供者（該当する場合には代諾者）の同意のもとで、提供を受けることができる。この場合、以下の点に留意すること。</p> <p>i)～iii) (略)</p> <p>b) (略)</p> <p>② (略)</p>	<p>4. 留意すべき事項</p> <p>(1) iPS 細胞及び不死化巨核球細胞の原料等の品質管理</p> <p>① 原材料となるヒト細胞の採取</p> <p>同種 iPS 細胞局長通知第 2 章第 1 の 1 による他、以下の点に留意すること。</p> <p>a) ドナーからの同意取得及び細胞の採取</p> <p>同種 iPS 細胞由来血小板の原材料となる血液等は、あらかじめ「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」並びに関係法令に基づき、提供者（該当する場合には代諾者）の同意のもとで、提供を受けることができる。この場合、以下の点に留意すること。</p> <p>i)～iii) (略)</p> <p>b) (略)</p> <p>② (略)</p>