医政研発 1125 第 1 号
令和８年 11 月 25 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政策課長
（　公　印　省　略　）

「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における
作業者の健康管理等について」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。

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）においては、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）に基づき、特定細胞加工物等製造施設が適合すべき構造設備基準や特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項等、特定核酸等を含む特定細胞加工物等を製造するために必要な規定を定めているところです。

このうち、特にウイルスベクターについては、「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和４年６月３日厚生科学審議会再生医療等評価部会）において、作業者の健康管理等について、注意喚起を行うべきであるとされました。これを踏まえ、今般、別添のとおり「再生医療等安全性確保法に基づきウイルスベクターを製造する施設における作業者の健康管理等について」を取りまとめました。

つきましては、別添の記載内容について御了知いただくとともに、その内容を踏まえ、再生医療等に用いるウイルスベクターの製造施設における作業者の健康管理等に努めていただくよう、貴管下医療機関及び関係機関等に対する周知をお願いいたします。

なお、本通知の内容について、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、特定細胞加工物等製造事業者、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。