

医政研発 0 1 1 7 第 1 号
感感発 0 1 1 7 第 7 号
令和 7 年 1 月 17 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
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について

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。

ヒト以外の動物の細胞、組織又は臓器等をヒトに移植する異種移植に関しては、「「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」（平成 28 年 6 月 13 日医政研発 0613 第 1 号）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、国際的に当該技術の臨床研究が行われるようになっており、我が国においても、異種移植が臨床研究の段階に至る事例が想定される実情を踏まえ、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業による「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」（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）を、令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業による「異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症リスク管理に関するガイドライン」（研究代表者：山口照英 金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所）として別添のとおり改定するとともに、「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。以下「法」という。）の下で実施する異種移植の研究又は治療の提供を行う場合に実施すべきリスク管理について、別紙のとおりとりまとめました。

つきましては、法の下で異種移植を実施するに当たっては、本通知に従い、法に基づく手続を適切に行うよう、貴管下医療機関及び関係機関に対し周知をよろしく願います。

なお、本通知の発出に伴い、「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」（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」の改定について」（平成 28 年 6 月 13 日医政研発 0613 第 1 号）及び「「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」に基づく 3 T 3 J 2 株及び 3 T 3 N I H 株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針」（平成 16 年 7 月 2 日医政研発 0702001 号）は廃止します。