

通 知

【関東信越厚生局再生医療等推進係からの重要なお知らせ】 “再生医療等提供機関”のみなさまへ の件

[送信枚数： 2 枚 (本状含む)]

(一社)東京形成歯科研究会 会員 各位

(一社)東京形成歯科研究会主催認定講習会 受講者 各位

関係 各位

平成 27 年 11 月 18 日

〒114-0002 東京都北区王子 2-26-2

ウェルネスオクデラビルズ 3F オクデラメディカル内

一般社団法人東京形成歯科研究会

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

施設長・理事長 奥寺 元 / 事務局 押田 浩文

T. 03-3919-5111 / F. 03-3919-5114 / E-mail : okudera@carrot.ocn.ne.jp

前略

昨日 11 月 17 日、厚生労働省関東信越厚生局より“再生医療等提供機関”宛に、以下の内容の通達がございました。提出期日が平成 27 年 11 月 24 日 (火) の「再生医療等提供計画」についてです。各地方厚生局へ書類を届出済みの“再生医療等提供機関”には、各地方厚生局より通達があったかと思われませんが、重要な内容なので当事務局からもお知らせをさせていただきます。

尚、以下の内容は関東信越厚生局からの通達ですので、他地方厚生局とは内容が異なる場合がございますので、ご注意ください。

草々

記

再生医療等提供機関 ご担当者様

2015 年 11 月 24 日 (火) をもちまして、再生医療新法は施行されて 1 年を迎えます。

同法施行時点で現に再生医療等を提供していた医療機関様におかれましては、同法施行後 1 年間は、経過措置として、所要の手続き、つまり厚生局へ「再生医療等提供計画の提出」を行わなくてもその再生医療等を継続して行うことが可能でしたが、「再生医療等提供計画の提出」期限は、11 月 24 日 (火) です。

つきましては、経過措置の期限が迫っている中、再生医療等の提供現場に混乱が生じることのないよう、再度周知させていただくとともに、事前に状況を把握したく存じます。

以下の①～③の全てに該当する場合には11月19日（木）12時までに、本メールへのご返信をお願いします。

①法施行日（平成26年11月25日）時点で、現にその再生医療等を提供していた。現在も提供している。

②平成27年11月24日（火）までに（厚生局へ）その「再生医療等提供計画」の提出が間に合わない。

③その再生医療等の提供を中止すると、患者様の生命に危険が及ぶなど重大な影響がある。

※期限までにご返信が無い場合は、その再生医療等を中止しても重大な影響がないものと認識いたします。

「再生医療等提供計画」を提出せずに11月25日以降もその再生医療等を提供した場合は、再生医療新法違反となりますのでご注意ください。

【参考】

第一種再生医療等提供計画を提供した場合は1年以下の懲役又は100万円以下の罰金（法第60条）

第二種又は第三種再生医療等を提供した場合は50万円以下の罰金（法第62条）

「再生医療等提供計画」の提出が間に合わない場合は、提出するまでの間はその治療・研究を一旦中止していただく必要があります。