

薬生発 0630 第 1 号  
令和 3 年 6 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 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」の施行に伴う関係通知の改正について（通知）

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。以下「生命・医学系指針」という。）が制定され、令和 3 年 6 月 30 日から施行されることに伴い、下記のとおり関係通知を一部改正することとしましたので、それらの運用に遺漏なきようお願いいたします。

#### 記

- (1) 以下の関係箇所について、「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）」を「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）」に改める。
  - ・ 「医薬品等に係る輸入監視要領について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発第 3 号及び第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添の「医薬品等輸入確認要領」第 4 の 1（1）（ハ）
  - ・ 「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」第 2 の（4）イ（ハ）
- (2) 以下の関係箇所について、「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）を「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）に改める。
  - ・ 「ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保につ

いて」(平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添の「ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」第 2 章の第 1 の 1 (2)

- 「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」(平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添の「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」第 2 章の第 1 の 1 (2) ②
- 「ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」(平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添の「ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」第 2 章の第 1 の (2)
- 「ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」(平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添の「ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」第 2 章の第 1 の 1 (2) ②
- 「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」(平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添の「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」第 2 章の第 1 の (2) ③