

## 再生医療等安全性確保法の施行までのスケジュール（案）

平成25年11月27日 法律の公布

平成26年4月～5月頃 政省令案に対するパブリックコメント募集

平成26年6月頃 政省令の公布

平成26年11月頃 法律の施行

### 【補足】

#### ＜施行前について＞

法律の施行前においても再生医療等委員会を設置する者はその認定を受けることができ、また、特定細胞加工物を製造しようとする者は細胞培養加工施設ごとに許可を受けること等ができる。

#### ＜施行後について＞

法律の施行の際現に再生医療等を提供している病院又は診療所については、再生医療等提供計画の提出等についての規定は施行日から1年を経過する日までの間は適用されない。また、法律の施行の際現に特定細胞加工物を製造している者は、施行日から6ヶ月を経過する日までの間は許可等を受けずに引き続き特定細胞加工物の製造をすることができる。

#### ＜現行の指針について＞

法律の施行に伴い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（医政発0930第1号 平成25年9月30日）は、廃止する。