

事 務 連 絡
平成26年11月25日

財務省関税局業務課

御中

財務省関税局監視課

厚生労働省医政局研究開発振興課

特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて

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）に係る特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて、今般「特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて」（平成26年11月25日付け医政研発1125第5号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を別添のとおり定め、平成26年11月25日から実施することとしました。

今後、再生医療等に用いる「特定細胞加工物」の輸入に係る取扱いについては、仕入書（invoice）に、輸入しようとする物品が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき使用される特定細胞加工物である。」旨を明記することとしましたので、当該記載をもって、他法令確認の対象外である同法該当貨物として、輸入通関をお願いします。

細胞加工物であって「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき使用される特定細胞加工物である。」旨が明記されていない場合は、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該当することから、ご留意願います。

別添

医政研発 1125 第 5 号
平成 26 年 11 月 25 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市 } 殿
{ 特別区 }
{ 地方厚生（支）局 }

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたことに伴い、特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて、下記の事項に留意の上、適正に業務が実施されるよう、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

再生医療等に用いる特定細胞加工物については、法第 39 条第 1 項の認定を受けた外国の特定細胞加工物製造事業者に製造の委託をすることができるが、製造された特定細胞加工物を輸入する際の通関においては、仕入書（invoice）において、輸入しようとする物品が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき使用される特定細胞加工物である。」旨を明記すること。

以上