

平成26年11月
東京税関業務部

関係各位

特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて

今般、「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）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、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。

※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」とは、再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を設けるため新設されたもの

1. 輸入通関時の取扱い

再生医療等に用いる「特定細胞加工物」を輸入する場合の取扱いについては、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」旨の記載をもって、関税法第70条に基づく他法令確認の対象外として輸入通関することとなります。

2. 参考事項

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」に該当することとなりますので、ご留意願います。

【添付資料】（別添1）特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて
（別添2）【参考】特定細胞加工物 イメージ

【問合せ先】東京税関業務部通関総括第2部門
（電話：03-3599-6338）

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
特別区 } 殿
[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

特定細胞加工物 イメージ

再生医療等安全性確保法

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。))のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一・二 (略)

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

