

○厚生労働省令第十八号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二十五第七項の規定に基づき、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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令を次のように定める。

令和三年一月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久

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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令

（趣旨）

第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第七項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。

(製造工程区分)

第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する再生医療等製品及び法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品（法第二十三条の二十五第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

附 則

この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。