

○ 文部科学省
厚生労働省
経済産業省
告示第一号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の施行に伴い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣 下村 博文
厚生労働大臣 塩崎 恭久
経済産業大臣 宮沢 洋一

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する告示

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成二十五年
文部科学省
厚生労働省告示第一号）の一部を次
経済産業省

のように改正する。

第7の21の(3)中「薬事法」を「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、「又は医療機器」を、「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「並びに製造販売後の調査及び試験」の次に「（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）」を加え、「。た

だし、同法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。」や「及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」や「、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に於て、「（平成17年厚生労働省令第38号）」の於て、「、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）」を訂正す。

附 画

この告示は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。