

コンプライアンス行動基準 別紙2

2025年3月現在(一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム)

(コンプライアンス行動基準関連の、重要法令及び特に遵守を求めたい告示・通達等のリスト)

	略称		法令URL、厚生労働省URL等	メモ
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	薬機法	昭和35年法律第145号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145	
再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律		平成25年法律第13号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=425AC1000000013	
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150847.html	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	再生医療等安全性確保法	平成25年法律第85号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=425AC0000000085_20220617_504AC0000000068	上の厚生省のページに掲載されているが名称を示すために載せている
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html	
臨床研究法		平成29年法律第16号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016	
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html	
再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	再生医療等製品GLP省令	平成26年厚生労働省令第88号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426M60000100088_20220520_504M60000100084	
再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について		薬食発0812第20号 平成26年8月12日	https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuuin/dl/140825_6-5.pdf	
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	再生医療等製品GCP省令	平成26年厚生労働省令第89号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426M60000100089_20231226_505M60000100161	
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について		薬食発0812第16号 平成26年8月12日	https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuuin/dl/140825_6-4.pdf	
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	GVP省令	平成16年厚生労働省令第135号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100135_20210801_503M60000100015	
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について		薬食発0812第4号 平成26年8月12日	https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuuin/dl/140825_6-10.pdf	
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について		薬食安発0930第2号 平成26年9月30日	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkvoku/0000060535.pdf	
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	再生医療等製品GPSP省令	平成26年厚生労働省令第90号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426M60000100090_20231226_505M60000100161	
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の施行について		薬食発0812第23号 平成26年8月12日	https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuuin/dl/140825_6-6.pdf	

コンプライアンス行動基準 別紙2

2025年3月現在(一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム)

(コンプライアンス行動基準関連の、重要法令及び特に遵守を求めたい告示・通達等のリスト)

	略称		法令URL、厚生労働省URL等	メモ
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	GCTP省令	平成26年厚生労働省令第93号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426M60000100093_20210801_503M60000100015	
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	GQP省令	平成16年厚生労働省令第136号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100136_20210801_503M60000100015	
(参考:再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集(Q&A)について)		薬食監麻発0317第1号 平成27年3月17日	https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=00tc0790&dataType=1&pageNo=1	
再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について		薬食発0812第11号 平成26年8月12日	https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-9.pdf	
医薬品等適正広告基準		薬生発 0929 第4号 平成29年9月29日	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf	
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html	
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針			https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針			https://www.mhlw.go.jp/content/001077219.pdf	
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyuigyou/i-kenkyu/index.html	
動物の愛護及び管理に関する法律	動物愛護管理法	昭和48年法律第105号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=348AC1000000105	
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律	カルタヘナ法	平成15年法律第97号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000097	
国家公務員倫理法		平成11年法律第129号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=411AC1000000129_20230401_503AC0000000061	
国家公務員倫理規程		平成12年政令第101号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=412CO0000000101	
刑法		明治40年法律第45号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=140AC0000000045_20230713_505AC0000000066	
贈収賄規定=第197条~第198条				
政治資金規正法		昭和23年法律第194号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC1000000194_20220617_504AC0000000068	

コンプライアンス行動基準 別紙2

2025年3月現在(一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム)

(コンプライアンス行動基準関連の、重要法令及び特に遵守を求めたい告示・通達等のリスト)

	略称		法令URL、厚生労働省URL等	メモ
私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律	独占禁止法	昭和22年法律第54号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000054_20230616_505AC0000000063	
不正競争防止法	—	平成5年法律第47号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=405AC0000000047	
不当景品類及び不当表示防止法	景品表示法	昭和37年法律第134号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=337AC0000000134	
下請代金支払遅延等防止法	下請法	昭和31年法律第120号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=331AC0000000120	
金融商品取引法		昭和23年法律第25号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC0000000025	
インサイダー取引規制=第166条、第167条、第167条の2				
役員等による自社株式取引規制=第163条、第164条、第165条、第165条の2				
(参考:インサイダー取引規制に関するQ&A)			https://www.fsa.go.jp/news/30/shouken/190729insider_qa_.pdf	参考:第167条、第167条の2
個人情報の保護に関する法律	個人情報保護法	平成15年法律第57号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057	
労働基準法		昭和22年法律第49号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000049	
(参考:厚生労働省ページ)			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/	
公益通報者保護法		平成16年法律第122号	https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416AC0000000122	