

事務連絡
平成26年11月21日

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

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の取扱いについて」（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これらに関する Q&A について、別紙のとおり定めたので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A

〔用いた略語〕

法：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）

省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）

課長通知：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

認定委員会：認定再生医療等委員会

【1. 再生医療等技術について】

Q 1：臓器移植は法の対象範囲となるのか。

A 1：臓器移植は細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A 2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 3：歯科インプラントと多血小板血漿（PRP）を併用して用いる場合、法の対象範囲となるのか。

A 3：PRP は細胞加工物であるため、法の対象である。

Q 4：脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理を行い、遠心分離を行うことは加工に該当するのか。

A 4：該当する。

【2. 再生医療等技術の分類について】

Q 5：省令第 2 条第 2 号の「遺伝子を導入する操作を行った細胞」に遺伝子ノックダウンを行った細胞は該当するのか。

A 5：遺伝子ノックダウンを行った細胞を作製するために、例えばウイルスベクターやプラスミドを用いて遺伝子を導入する操作を行わない場合は、「遺伝子を導入する操作を行った細胞」には該当しない。

Q 6：癌免疫療法において、培養したリンパ球等を静脈内投与ではなく、皮下注射又は腹腔内投与する場合も相同利用となり、第三種再生医療等技術に該当するのか。

A 6：該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞や他家細胞等を用いる場合はこの限りでない。

Q 7：培養せずに製造された脂肪組織間質細胞を血管新生のために用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A 7：相同利用ではないため、第二種再生医療等技術に該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞や他家細胞等を用いる場合はこの限りでない。

【3. 再生医療等提供基準について】

Q 8 : 省令第 34 条の再生医療等に関する記録の作成及び保存について、当該記録を診療録に記載して保存しても差し支えないか。

A 8 : 再生医療等に関する記録については、当該記録を独立したものとすることが望ましいが、再生医療等に関する記録を診療録内に作成し、保存することは差し支えない。なお、診療録に記録を作成する場合についても、当該記録については省令第 34 条第 3 項に基づき 10 年又は 30 年間保存しなければならない。

【4. 認定再生医療等委員会について】

Q 9 : 公益財団法人は認定再生医療等委員会を設置できるのか。

A 9 : 設置できる。

Q 10 : 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、例えばどのような者が該当するのか。

A 10 : 例えば、弁護士又は司法書士として業務を行っている者又は大学において法律学の教育又は研究を行っている教員が該当する。

Q 11 : 複数の認定委員会の委員を兼務することは可能か。

A 11 : 可能である。

Q 12 : 認定委員会が、審査を受けようとする再生医療等提供計画を提出した者に対して、再生医療等提供計画及び添付書類以外の書類の追加の提出を求めることは可能か。

A 12 : 認定委員会が審査等業務に必要と判断した場合に、書類の追加の提出を求めることについて、双方で合意されている場合は可能である。

Q 13 : 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、例えばどのような者が該当するのか。

A 13 : 例えば、大学において生命倫理の教育又は研究を行っている教員が該当する。

Q 14 : 認定委員会の行う審査等業務の範囲について、例えば規程により循環器疾患のみに限定することは可能か。

A 14 : 可能である。

Q 15 : 課長通知VI (24) の審査等業務に関する規程の「その他必要な事項」には何が該当するのか。

A 15 : 委員会の委員や職員への教育の機会の確保の方法が該当する。

【5. 特定細胞加工物の製造について】

Q 16 : 手術室又は処置室で特定細胞加工物の製造を行う場合においても、細胞培養加工施設としての届出が必要か。

A 16 : 必要である。

Q 17 : 「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者」には、例えばどのような者が該当するか。

A 1 7 : 例え、細胞培養加工施設の特定期間加工物の製造に係る教育、研究又は業務の経験を有する者又は医師若しくは歯科医師が該当する。

Q 1 8 : 課長通知のⅦ (11) にある「培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合」には、例えばどのような技術が該当するのか。

A 1 8 : 例え、多血小板血漿 (PRP) が該当する。

Q 1 9 : 「バイオセーフティ対策用キャビネット等」には、クリーンベンチも含まれるのか。

A 1 9 : 含まれる。

Q 2 0 : 省令第 92 条の品質リスクマネジメントについて、どのようなものが参考になるか。

A 2 0 : 例え、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(平成 18 年 9 月 1 日薬食審査発第 0901004 号、薬食審査発第 0901005 号) が挙げられる。

Q 2 1 : 複数の種類の特定期間加工物の製造を行う細胞培養加工施設の場合、記録については同一の場所に保管されていなくても、容易に特定が可能な状態であれば、差し支えないか。

A 2 1 : 差し支えない。

Q 2 2 : 施設管理者が品質部門の担当者と同一であっても差し支えないか。

A 2 2 : 差し支えない。

Q 2 3 : 許可を受けた細胞培養加工施設が、法の附則第 3 条の経過措置の規定に基づき再生医療等提供計画を一定期間提出せずに引き続き再生医療等を提供する機関から特定期間加工物の製造の委託を受けることは可能か。

A 2 3 : 可能である。

Q 2 4 : 特定期間加工物の一覧表に記載する「特定期間加工物の名称」は、どのような名称とすれば良いか。

A 2 4 : 特定期間加工物の特徴が的確に判別できる名称とすることが望ましい。例え、構成細胞として用いられる iPS 細胞由来細胞、脂肪組織由来幹細胞、樹状細胞等を含む名称が挙げられる。

Q 2 5 : 同一の細胞培養加工施設について、又は互いに一部を共有する細胞培養加工施設について、複数の特定期間加工物製造事業者が許可の申請又は届出を行うことはできるか。

A 2 5 : 一つの特定期間加工物製造事業者が許可を受けた又は届出を行った細胞培養加工施設又はその一部について、他の特定期間加工物製造事業者が許可を受けること又は届出を行うことはできない。