

事務連絡
平成 27 年 6 月 18 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（その 2）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（その 2）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 (その 2)

〔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）

【1. 再生医療等技術の分類について】

Q 1： 骨髄から採取した間質細胞を培養せずに、血管新生に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A 1： 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、第一種再生医療等技術に該当する。

Q 2： 自己臍帯血から採取した細胞を培養せずに、脳性麻痺の治療に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A 2： 相同利用でないため、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を用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当する。

【2. 再生医療等提供基準について】

Q 3： 癌免疫療法において、樹状細胞と T 細胞など、複数の特定細胞加工物を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等技術として計画する場合、1 つの再生医療等提供計画として提出しても良いか。

A 3： 提供される当該特定細胞加工物の種類及び投与方法が変更されない場合、差し支えない。

【3. 特定細胞加工物の製造について】

Q 4： 特定細胞加工物製造事業者の厚生労働大臣への定期報告（法第 46 条）において、法附則第 3 条に規定する再生医療等提供計画に係る経過措置の間、この経過措置の適応を受けている医療機関が用いた特定細胞加工物はどのように取扱えば良いか。

A 4： 再生医療等提供計画を提出する前の医療機関が用いた特定細胞加工物については、定期報告から除外して差し支えない。