

事務連絡
平成 28 年 4 月 4 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 3）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 3）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 3）

〔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）

【1. 再生医療等技術について】

Q 1：末梢血を遠心分離せず、自然に凝固させた血餅（フィブリンクロット）を用いる医療は法の対象範囲となるのか。

A 1：末梢血を自然に凝固させる操作は、加工には該当せず、法の対象外となる。

【2. 再生医療等提供基準について】

Q 2：省令第 9 条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するのか。

A 2：例えば、学会が主催する、提供しようとする再生医療等に係る講習会の受講歴が挙げられる。

【3. 再生医療等提供計画について】

Q 3：再生医療等提供機関が、省令第 31 条に規定する再生医療等提供計画の中止届を提出する際に、省令第 38 条に規定する定期報告（中止届を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。）を、中止届とともに提出しても良いか。

A 3：差し支えない。

Q 4：製造工程が同一な多血小板血漿（PRP）を、皮下注射する場合と、頭皮表面に塗布する場合、一つの再生医療等提供計画として提出しても良いか。

A 4：細胞加工物の投与方法が異なるため、再生医療等提供計画をそれぞれ作成する必要がある。

Q 5：再生医療等提供計画（様式第 1）の項目 1「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」において、再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第 3）を提出することで良いか。

A 5：再生医療等提供計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合は、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の意見をあらかじめ聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）を提出すること。ただし、当該医師又は歯科医師の減員が省令第 29 条第 1、2、4 又は 5 号に掲げられる変更以外の変更に該当すると当該再生医療等の提供機関管理者が判断した場合には、その判断理由を添付した上で、様式第 3 を提出することでも差し支えない。

Q 6：再生医療等提供計画（様式第 1）を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、再生医療等提供計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。

A 6 : 様式上の該当欄を追加し、再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師を記載すること。

Q 7 : 自己由来細胞以外の特定細胞加工物を再生医療等に用いる場合、省令第 34 条第 3 項に規定する再生医療等に関する記録の保存期間は何年か。

A 7 : 省令第 34 条第 3 項第 1 号で規定する指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物に該当するため、30 年となる。

Q 8 : 省令第 25 条にある「教育又は研修」には、例えばどのような事項が該当するのか。

A 8 : 例えば、被験者保護に係る教育又は研修が該当する。

【4. 認定再生医療等委員会について】

Q 9 : 課長通知の VI (9) 及び (16) にある「再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者」は、どのような者が望ましいか。

A 9 : 再生医療等に関する幅広い専門的知識を有している者が望ましい。また、例えば、細胞培養を伴わない再生医療に係る診療経験のみを有する者は該当しない。

Q 10 : 認定再生医療等委員会での審査において、再生医療等提供計画に記載されている再生医療等を行う医師又は歯科医師が、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していないと判断された場合、当該認定再生医療等委員会は当該再生医療等提供計画に対し、省令第 9 条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に合致していない旨の意見を述べることは可能か。

A 10 : 可能である。

Q 11 : 省令第 44 条第 4 号の「細胞培養加工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 11 : 例えば、細胞培養加工に関する知見を有することに加えて、細胞培養加工施設内の製造管理及び品質管理に係る教育若しくは研究又は業務に携わっている者が該当する。なお、例えば、細胞培養の経験を有している又は細胞培養を伴う研究に係る論文等を有しているのみでは、これに該当しない。

Q 12 : 特定認定再生医療等委員会の成立要件に関して、省令第 63 条第 1 項第 3 号ホの「技術専門委員」は、省令第 63 条第 1 項第 2 号、第 4 号及び第 5 号に掲げる委員として出席したものと考えて良いか。

A 12 : 出席委員として考えてよい。ただし、省令第 63 条第 1 項第 1 号の「過半数の委員」は、省令第 44 条第 1 号から第 8 号の委員のうちの過半数の委員を指し、技術専門委員は含めないものであることに留意すること。

【5. その他】

Q 13 : 外国の規制当局によって当該国での製造販売承認を得ている細胞加工物を、本邦において行われる再生医療等に用いる場合、外国にある当該細胞加工物を製造する細胞培養加工施設は、厚生労働大臣の認定を受ける必要があるか。

A 13 : 必要である。