

事務連絡
令和元年10月16日

各 { 都道府県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局） 御中
 { 特別区 }

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施行規則
第1条第4号に規定する「相同利用」に係る注意喚起について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

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。以下「規則」という。）第3条第3号においては、「細胞の相同利用ではない医療技術」は第二種再生医療等に該当することとしています。

そして、「相同利用」とは、規則第1条第4号において「採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法」をいうものとしており、「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。以下「課長通知」という。）において、「末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は、相同利用に該当しない。」等として例を示しています。

しかしながら、今般、多血小板血漿を相同利用する第三種再生医療等として再生医療等提供計画を届け出ているにもかかわらず、実際には、多血小板血漿を血流の乏しい関節腔内に投与する第二種再生医療等を行っていた事案が発覚いたしました。

つきましては、相同利用の考え方について、規則及び課長通知の内容を再度確認の上、適切にリスク分類を判断し、再生医療等提供計画に基づいて再生医療等を行うよう、あらためて関係団体及び関係機関等に対し周知徹底をお願いします。

(関係条文)

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)(抄)

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～三 (略)

四 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等(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。以下「法」という。)第二条第一項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。)を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。

五～二十 (略)

(第二種再生医療等技術)

第三条 法第二条第六項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、前条各号に掲げる医療技術以外であって、次のいずれかに該当する医療技術とする。

- 一 培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術
- 二 培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術(前号に掲げるものを除く。)
- 三 細胞の相同利用ではない医療技術(前二号に掲げるものを除く。)

(再生医療等を行う際の責務)

第十条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

2～3 (略)

4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に基づき再生医療等を行わなければならない。

「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)(抄)

III 再生医療等技術の分類について

2 第二種再生医療等技術について

(3) 省令第3条第3号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の幹部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。