

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

(令和 7 年 5 月 30 日版)

目次

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	1
目次	1
1. 再生医療等技術に関する項目	8
1-1. 再生医療等技術の範囲・該当性について	8
Q.1-1-01: 法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。	8
Q.1-1-02: 「核酸等を用いる医療技術」の対象範囲には、具体的に何が含まれるか。	8
Q.1-1-03: 遺伝子指針において遺伝子治療研究に該当する研究はすべて法の対象となるのか。	8
Q.1-1-04: いわゆる核酸医薬に該当する核酸を用いる技術は法の対象外か。	8
Q.1-1-05: shRNA をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する技術は法の対象となるか。	9
Q.1-1-06: 日本で承認されていない遺伝子組換えがなされていない継代培養による弱毒生ワクチンを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-07: エクソソームを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-08: 培養上清やセクレトームを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-09: サイトカインを用いる医療技術は法の対象か。	10
Q.1-1-10: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いる医療技術は、法の対象か。	10
Q.1-1-11: 自己の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）として用いる医療技術は、法の対象か。	10
Q.1-1-12: 臓器移植は、法の対象か。	10
Q.1-1-13: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）は法の対象か。	10
Q.1-1-14: 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、法の対象か。	10
Q.1-1-15: 脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理・遠心分離を行うことは、法第 2 条第 4 項に規定する「細胞加工物」の定義における「加工」に該当するか。	10
Q.1-1-16: 承認済みの再生医療等製品を適応外で使用した場合は法の対象範囲か。	10
Q.1-1-17: 医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる医療技術については法の対象か。	10
Q.1-1-18: 日本で承認されていないが外国で承認されている mRNA ワクチンや遺伝子組換え生物等を使用したワクチンについて、どのようなものが法の対象外となるか。	11
1-2. 再生医療等技術の分類について	11
Q.1-2-01: 「特定核酸等を用いる医療技術」は、第一種再生医療等技術に該当するか。	11
Q.1-2-02: 施行規則第 2 条第 1 項第 2 号「遺伝子を導入若しくは改変する操作を行っ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」に該当する第一種再生医療等技術には、何が含まれるか。	11
Q.1-2-03: がん免疫療法において、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か。	11
Q.1-2-04: 培養過程を経ることなく製造された脂肪組織間質細胞や骨髄間質細胞等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。	11
Q.1-2-05: 自己臍帯血から採取した細胞を、培養過程を経ることなく、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。	12
2. 再生医療等の提供について	13
2-1. 再生医療等提供基準	13
Q.2-1-01: 施行規則第 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か。	13

Q.2-1-02: 施行規則第 11 条の「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」について、カルタヘナ法でどのような規制が適用されるか。	13
2-2. 計画の記載・申請等	13
Q.2-2-01: がん免疫療法における樹状細胞と T 細胞など、複数の特定細胞加工物等を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等として計画する場合、1 つの計画として提出して良いか。	13
Q.2-2-02: 製造工程が同一な特定細胞加工物等、例えば、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、一つの計画として提出しても良いか。	13
Q.2-2-03: 計画を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。	14
Q.2-2-04: 施行規則第 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。	14
Q.2-2-05: 計画において、特定細胞加工物等の投与方法、投与回数及び投与間隔について具体的に定める必要があるか。	14
Q.2-2-06: 施行規則第 18 条における「再生医療等の提供終了後の措置等」の内容について、再生医療等を受けた者が再来院できないことが多い場合、適切な評価を行うためのデータが不足することが懸念されるが、そのような場合はどのようにすべきか。	14
Q.2-2-07: どのようなものが「原資料等」に該当するか。	14
Q.2-2-08: 「所属機関の長」と「医療機関の管理者」は、それぞれどのような立場の者が想定されるか。	15
Q.2-2-09: 第一種再生医療等提供計画について、特定認定再生医療等委員会で「適」と判断された後、再生医療等評価部会における適合性が確認されるまでの間に、再生医療等評価部会で意見が述べられた事項以外の事項について、申請者の判断で計画に修正を加えても良いか。	15
Q.2-2-10: 日本国内に所在する施設で製造した細胞の加工物を輸出し、外国の医療機関で医療に用いる場合、日本国内の製造施設や外国の医療機関は法に基づく手続きが必要となるか。	15
Q.2-2-11: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）を実施する場合、法に基づく通常の手続きに則り実施すればよいのか。	15
Q.2-2-12: 改正法施行前から核酸等を用いた医療の提供を行っている医療機関の管理者は、改正法施行後も当該医療の提供を行いたい場合、厚生労働大臣に計画の提出を行う必要があるか。提出する必要がある場合、いつまでに行う必要があるか。	15
Q.2-2-13: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の作成にあたって、特定細胞加工物を用いる場合と異なる点はあるか。	16
Q.2-2-14: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の申請を行う場合、どの委員会でも審査が可能か。	16
2-3. 計画の変更・再申請・中止等の届出	16
Q.2-3-01: 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、計画（様式第 1 又は様式第 1 の 2）の「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」について、軽微変更届を提出することで良いか。	16
Q.2-3-02: 再生医療等を提供する統計解析担当責任者の変更は、軽微な変更に含まれるか。	16
Q.2-3-03: 改正法施行前から実施している計画については、現行の計画の様式に基づき計画の変更を行わなければならないか。	17
Q.2-3-04: 委員会の廃止等に伴い、審査等業務を行う委員会が変更となる場合、再生医療等提供機関として必要な手続は何か。	17
Q.2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続は何か。	17
Q.2-3-06: 計画について、個人開設の医療機関を廃止し、新たに医療機関として個人開設する場合（医療機関名・住所が変わらない場合を含む）、必要な手続は何か。	17
Q.2-3-07: 研究以外で行う再生医療等の提供を終了する場合、再生医療等提供中止届書と再生医療等提供終了届書を同時に提出することは可能か。	17
2-4. 報告等について	18
Q.2-4-01: 再生医療等提供機関が、施行規則第 31 条に規定する再生医療等提供計画の再生医療等提供計画中止届書を提出する際に、施行規則第 38 条に規定する定期報告（再生医療等提供中止届書を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。）を、再生医療等提供中止届書とともに提出しても良いか。	18
Q.2-4-02: 再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目には、どのような内容を記載すべきか。	18
Q.2-4-03: 同一の者に対して、異なる体の部位や異なる日に再生医療等を提供することが想定される場合、定期報告の症例数と投与件数のカウントの記載に定めはあるか。	18

Q.2-4-04: 再生医療等の提供を中止した場合、疾病等報告や定期報告の義務もなくなるという理解で良いか。..	18
Q.2-4-05: 再生医療等提供機関が、施行規則第 31 条の 2 に規定する計画の再生医療等提供終了届書を提出する際に、再生医療等提供終了届書を提出した後に提出する予定の再生医療等提供状況定期報告書をともに提出しても良いか。	19
Q.2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が 0 件の場合、再生医療等提供状況定期報告書の提出は不要か。	19
Q.2-4-07: 厚生労働大臣に報告が必要な疾病等報告は、委員会の見解を踏まえた上で行うことで問題はないか。	19
Q.2-4-08: 細胞採取時に細胞提供者において疾病等が生じた場合、疾病等報告の対象となるか。	20
Q.2-4-09: 再生医療等提供状況定期報告書について、「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその経過」には、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもののみ記載すれば良いか。	20
Q.2-4-10: 塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)などの医薬品を多血小板血漿 (PRP) と併用して投与する場合において、疾病等が発生した際には疾病等報告は必要か。	20
Q.2-4-11: 再生医療等の提供後に、例えば、当該再生医療等の提供との因果関係が否定できない集中治療を要する敗血症性ショックが生じた場合、疾病等報告は何日以内に行う必要があるか。	20
2-5. 記録・保存について	21
Q.2-5-01: 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、施行規則第 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。	21
Q.2-5-02: 施行規則第 34 条に規定される「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。	21
Q.2-5-03: 「再生医療等に関する記録」については、全て紙媒体での保存が必要となるか。	21
Q.2-5-04: 「再生医療等に関する記録」については、法第 24 条に規定される報告徴収や立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。	21
2-6. 逸脱の管理について	21
Q.2-6-01: 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務として、施行規則第 10 条第 3 項において、投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等の義務が課せられているが、特定細胞加工物概要書に記載されている工程から逸脱がある場合も、医師又は歯科医師の判断で投与を行ってよいのか。	21
2-7. 研究実施に関する手続きについて	22
Q.2-7-01: 研究実施に係る手続については、再生医療等提供機関の管理者が行うのか。	22
Q.2-7-02: 研究の再生医療等提供中止届書（様式第 4）は、どの時点から 10 日以内に届出が必要か。	22
Q.2-7-03: 研究計画書に記載のある研究実施期間が終了した後に、再生医療等提供中止届書（様式第 4）及び総括報告書の概要を提出することはできるか。	22
Q.2-7-04: 再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該多施設共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、多施設共同研究を行う医療機関の実施責任者又は実施責任者に準ずる者の中から、研究を統括する者を選任しても良いか。	22
Q.2-7-05: 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいのか。	22
Q.2-7-06: 施行規則第 5 条及び第 9 条における「当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にどのような教育及び訓練が該当するか。	23
Q.2-7-07: 監査を実施するに当たって、再生医療等提供機関に所属する監査部門が実施してもよいのか。	23
Q.2-7-08: 研究として再生医療等を行う場合の情報の公表について、機密情報等についても、主要評価項目報告書、総括報告書の概要に記載しなければならないか。	23
Q.2-7-09: 研究として再生医療等を行う場合、「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、再生医療等の提供を行う医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいのか。	23
Q.2-7-10: 委員会から承認を得ていれば、JRCT への公表前であっても研究の説明・同意取得を開始してよいのか。	23
Q.2-7-11: 総括報告書については、再生医療等提供機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいのか。	23
3. 認定再生医療等委員会に関する項目	24
3-1. 設置申請等について	24

Q.3-1-01: 公益財団法人は委員会を設置できるのか。	24
Q.3-1-02: 委員会認定申請書にある「手数料の算定の基準」に記載する content と、審査等業務に関する規程に含める事項である「再生医療等委員会の運営に関する事項」に記載する手数料に関する content は同じものでなければならないか。	24
3-2. 委員の構成要件等について	24
Q.3-2-01: 複数の委員会の委員を兼務することは可能か。	24
Q.3-2-02: 施行通知Ⅵ（7）にある「委員の任期に応じて直近の当該専門性又は識見に関する経験及び業績に基づき」とは、具体的にどのように考えればよいのか。	24
Q.3-2-03: 委員会の委員の構成要件にある「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。	24
Q.3-2-04: 委員会の委員の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。	24
Q.3-2-05: 委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。	25
Q.3-2-06: 施行通知Ⅵ（9）及び（19）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。	25
Q.3-2-07: 施行規則第44条第4号の「審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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。	25
Q.3-2-08: 委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当するか。	25
3-3. 利益相反の管理について	26
Q.3-3-01: 施行規則第46条第3号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」について、例えば、大学の附属病院と医学部、国立高度専門医療研究センターの病院と研究所等、医療機関と研究機関を同一法人内に有する場合、当該研究機関に所属する者は、該当するか。	26
Q.3-3-02: 再生医療等委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、当該大学の附属病院について、施行規則第46条第2号の「再生医療等委員会を設置する者と利害関係」を有する者又は同条第3号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」に該当するか。	26
Q.3-3-03: 施行規則第65条第1項第2号の「同一の医療機関の診療科」とは、同一医療機関内の同一の診療科という意味か。	26
Q.3-3-04: 施行規則第65条第1項第2号の「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」に、研究として行う再生医療等は含まれるか。	26
Q.3-3-05: 改正法施行前では審査等業務が可能であったが、施行後に審査等業務に参加できなくなる委員が存在し、委員会の成立要件を満たさなくなった場合、どのように対応すればよいのか。	26
3-4. 審査等業務の規程・運営について	26
Q.3-4-01: 委員会の行う審査等業務の範囲について、例えば規程により特定の臓器や疾患領域のみに限定することは可能か。	27
Q.3-4-02: 施行通知Ⅵ（27）省令第49条第3号関係の審査等業務に関する規程の「その他の必要な体制の整備に関する事項」には何が該当するのか。	27
Q.3-4-03: 施行通知Ⅵ（27）省令第49条第3号関係の審査等業務に関する規程の「 ⑬ 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」の遵守に関する事項」については、改正法の施行後直ちに審査等業務に関する規定の記載事項の変更を行う必要があるか。	27
Q.3-4-04: 委員会の審査等業務について、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。	27
Q.3-4-05: 委員会の規程に含める「提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項」には何を記載すればよいのか。	27
3-5. 技術専門員について	27
Q.3-5-01: 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。	27
Q.3-5-02: 技術専門員については、委員会が選び評価を依頼することでよいのか。	28
Q.3-5-03: 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいのか。	28
Q.3-5-04: 技術専門員の評価書には、具体的に何を記載すればよいのか。	28
3-6. 審査等業務の実務について	28
Q.3-6-01: 施行規則第9条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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ければならない。」とされているが、当該知識及び経験	

	を有していない場合に、今後、当該知識及び経験を獲得する予定として計画を提出する場合は、当該要件を満たしているといえるか。	28
Q.3-6-02:	委員会での審査において、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、当該委員会は当該計画に対し、施行規則第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。	28
Q.3-6-03:	委員会が、審査を受けようとする計画を提出した者に対して、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。	28
Q.3-6-04:	ガイダンスは毎回の審査等業務の際に参照する必要があるか。	29
Q.3-6-05:	計画（治療）について、委員会では、当該再生医療等の有効性を見込みをどのように確認すればよいか。	29
Q.3-6-06:	計画（治療）について、委員会では、その計画の倫理的・科学的妥当性をどのように評価すればよいか。	29
Q.3-6-07:	先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査等業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更がなされ、当該変更が施行規則第29条に規定される軽微な変更である場合には、当該変更に係る委員会の審査等業務については、施行通知IV（41）省令第64条の2第3項関係の「簡便な審査」として対応して差し支えないか。	29
Q.3-6-08:	委員会における総括報告書及びその概要の審査に当たっては、当該委員会は当該再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の原資料等まで遡って確認し、総括報告書及びその概要の内容の妥当性を検討しなければいけないか。	30
Q.3-6-09:	定期報告においては、改正法施行前から実施されている計画も含め、科学的妥当性の検討が必要か。	30
Q.3-6-10:	重大な疾病等や不適合事案の発生の報告を受けた場合に、施行通知IV（42）省令第64条の2第4項関係に基づいて、緊急に審査等業務を行う場合、委員に当該事案に関する専門的な知見を有する者が含まれない場合は、外部の有識者を招聘して良いか。	30
Q.3-6-11:	Ex vivo 遺伝子治療や特定核酸等を用いる計画の審査において、それ以外の特定細胞加工物を用いる計画の審査と異なる点はあるか。	30
3-7.	審査等業務の過程の記録について	31
Q.3-7-01:	「審査等業務の過程に関する記録」は具体的にどのような内容とすべきか。	31
Q.3-7-02:	施行通知のVI(52)省令第71条第1項関係にある「審査等業務の過程に関する概要」は「審査等業務の過程に関する記録」と同一であるという理解で良いか。	31
Q.3-7-03:	委員会は、簡便な審査を行った場合も「審査等業務の過程に関する記録」を作成する必要があるか。	31
Q.3-7-04:	「審査等業務の過程に関する記録」については、法第31条に規定される報告徴収や立入検査において、厚生労働省より報告や開示等を求められることがあるか。	31
4.	特定細胞加工物等製造施設に関する項目	32
4-1.	特定細胞加工物等製造施設の届出等について	32
Q.4-1-01:	特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物と特定核酸等をともに製造する場合は単一の届出、許可又は認定で良いか。	32
Q.4-1-02:	手術室又は処置室で特定細胞加工物等の製造を行う場合においても、特定細胞加工物等製造施設としての届出が必要か。	32
Q.4-1-03:	「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物等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。	32
Q.4-1-04:	同一の特定細胞加工物等製造施設について、又は互いに一部を共有する特定細胞加工物等製造施設について、複数の特定細胞加工物等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。	32
Q.4-1-05:	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又は核酸等を、日本国内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又は核酸等を製造する施設は、厚生労働大臣による特定細胞加工物等製造施設の認定を受ける必要があるか。	32
Q.4-1-06:	外国に所在する特定細胞加工物等製造施設について、日本国内への細胞の供給を行うことを前提としていない場合、厚生労働大臣による認定を受けることができるか。	32

Q.4-1-07: 特定核酸等を製造する場合に、その製造工程を複数の施設で実施する必要がある場合は、すべての施設について特定細胞加工物等製造施設の届出、許可又は認定が必要か。	33
Q.4-1-08: 特定核酸等を用いた医療を提供することを目的に特定核酸等を製造しようとする者は、特定細胞加工物等製造施設に関する法に基づく手続（届出・許可・認定）を行う必要があるか。	33
Q.4-1-09: 改正法施行前に細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みの施設では、追加の申請はなく特定核酸等の製造を実施してもよい。	33
Q.4-1-10: 特定細胞加工物等製造施設を有する再生医療等提供機関が特定細胞加工物等製造施設とともに移転する場合、必要な手続きは何か。	33
Q.4-1-11: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続きは何か。	33
Q.4-1-12: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、個人開設の医療機関を廃止し、新たな医療機関として個人開設する場合（医療機関名と住所が変わらない場合を含む。）、必要な手続きは何か。	33
4-2. 特定細胞加工物等製造施設の構造設備等について	34
Q.4-2-01: 「バイオセーフティキャビネット等」には、クリーンベンチも含まれるのか。	34
Q.4-2-02: 施行通知Ⅶ（11）省令第 89 条第 10 号関係にある「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。	34
Q.4-2-03: 複数の種類の特定細胞加工物等の製造を行う特定細胞加工物等製造施設の場合、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。	34
Q.4-2-04: 施設管理者が品質部門の担当者として同一であっても差し支えないか。	34
Q.4-2-05: 特定核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準は、特定細胞加工物を製造する場合と同等であるのか。	34
4-3. 特定細胞加工物等製造施設のその他の事項について	34
Q.4-3-01: 施行規則第 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。	34
Q.4-3-02: 「特定細胞加工物の一覧表」に記載する「特定細胞加工物の名称」は、どのような名称とすれば良いか。	35
Q.4-3-03: 特定細胞加工物等の製造において、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に適合する必要があるのか。	35
Q.4-3-04: 特定細胞加工物等の原料を医療機関から特定細胞加工物等製造施設に輸送する場合及び特定細胞加工物等を徳的細胞加工物等製造施設から再生医療等提供医療機関に輸送する際の輸送温度の逸脱は重大な逸脱に該当するか。また、特定細胞加工物等の原料を医療機関から輸送する際に温度の逸脱が確認された場合に、製造工程に進むことは適切か。	35
Q.4-3-05: 多血小板血漿（PRP）を製造する際、製造・加工の工程で無菌性が確保できる場合はクリーンベンチ内で調製する必要はないか。	35
Q.4-3-06: 報告対象期間内の特定細胞加工物等の製造が 0 件の場合、特定細胞加工物等製造状況定期報告書の提出は不要となるか。	36
Q.4-3-07: 製造管理及び品質管理における一連の記録については、電子ファイルで記録を保存してよい。	36

〔略語一覧〕

「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）

「改正法」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 号）

「施行令」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）

「改正令」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 364 号）

「施行規則」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 47 号）による改正後の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）

「施行通知」：「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いにつ

いて（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「ガイドンス」：「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドンス（手引き）」について（令和 6 年 5 月 13 日付け医政研発 0513 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「様式」：施行規則に基づく様式

「通知様式」：施行通知に基づく様式

「計画」：再生医療等提供計画

「委員会」：認定再生医療等委員会

「部会」：厚生科学審議会再生医療等評価部会

「医薬品医療機器等法」：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（昭和 35 年法律第 145 号）

「カルタヘナ法」：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（平成 15 年法律第 97 号）

「カルタヘナ通知」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に係る関連した「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」に基づく手続等について（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「遺伝子指針」：遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）

「異種移植通知」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律のもとで実施する異種移植の実施について（令和 7 年 1 月 17 日付け医政研発 0117 第 1 号、感感発 0117 第 7 号厚生労働省医政局研究開発政策課長、健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知）

1. 再生医療等技術に関する項目

1-1. 再生医療等技術の範囲・該当性について

Q. 1-1-01: 法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。

A. 1-1-01: 「細胞加工物を用いる医療技術」及び「核酸等を用いる医療技術」が法の対象である。

Q. 1-1-02: 「核酸等を用いる医療技術」の対象範囲には、具体的に何が含まれるか。

A. 1-1-02: 「核酸等を用いる医療技術」には、「人の体内で、遺伝子を人の細胞に導入する技術及び人の遺伝子を改変する技術」（以下「*in vivo* 遺伝子治療」という。）及び「遺伝子治療等の関連技術」（「ゲノム編集技術を応用した技術」及び「伝令リボ核酸（以下「mRNA」という。）を利用した技術」をいう。以下同じ。）が含まれる。

「遺伝子治療等の関連技術」の具体的な例として、例えば、「ゲノム編集技術を応用した技術」については、遺伝子発現を調節するゲノム編集技術である CRISPR-dCas9 システムを用いて人の体内でエピゲノム編集を行う技術や、リボ核酸（以下「RNA」という。）のゲノム編集技術である CRISPR-Cas13 システムを用いて人の体内で mRNA 編集を行う技術、「mRNA を利用した技術」については、がん細胞の mRNA を含有した脂質ナノ粒子（以下「LNP」という。）を用いてがんへの免疫を賦活化する mRNA を導入する技術や、組織修復タンパク質をコードする mRNA を含有した LNP を用いて組織修復を促す mRNA を導入する技術等が挙げられる。

Q. 1-1-03: 遺伝子指針において遺伝子治療研究に該当する研究はすべて法の対象となるのか。

A. 1-1-03: 遺伝子指針における「遺伝子治療研究」については、原則、*in vivo* 遺伝子治療及び遺伝子治療等の関連技術に該当する技術を用いる研究として、改正令による改正後の施行令により法の対象から除かれるものを除き、法の対象である。なお、法の対象となる再生医療等については、遺伝子指針は適用されないことに留意すること。

Q. 1-1-04: いわゆる核酸医薬に該当する核酸を用いる技術は法の対象外か。

A. 1-1-04: 「核酸等を用いる医療技術」の範囲については、A. 1-1-02 のとおりであり、いわゆる核酸医薬に該当する核酸のみを用いる技術については法の対象外である。いわゆる核酸医薬に該当する核酸のみを用いる技術として、例えば、以下の技術のうち、

A. 1-1-02 に掲げる技術を用いないものが該当しうる。

- ・ 特定の遺伝子の発現を減少させ、その遺伝子の機能を減弱させる RNA 干渉（RNAi）を用いるもの（マイクロ RNA（miRNA）、短鎖干渉 RNA（siRNA）等を用いるものを含み、ゲノム編集技術を用いるものを除く。))
- ・ タンパク質に結合してその活性を阻害する機能を有する核酸（核酸アプタマー）を用いるもののうち、標的とするタンパク質が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含む核酸又はヒストンを加工するための機能を有さないもの

- ・ シトシンとグアニンのジヌクレオチド配列を含む短鎖オリゴデオキシヌクレオチド (CpG ODN) をアジュバントとして用いるもの
- ・ 標的とする核酸に相補的に結合し、当該核酸の機能を阻害又は制御する一本鎖のオリゴ核酸 (アンチセンス核酸) を用いるもののうち、標的とする核酸が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むもの
- ・ 転写因子と結合して遺伝子産物の発現を調節する機能を有する核酸 (デコイ核酸) を用いるもの
- ・ 生体内に内在する RNA 編集酵素の活性を誘導することで RNA の一塩基編集を行う核酸 (RNA 編集核酸) を用いるもののうち、標的とする RNA が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むもの

Q. 1-1-05: shRNA をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する技術は法の対象となるか。

A. 1-1-05: 人の体内で短鎖ヘアピン RNA (shRNA) を発現するデオキシリボ核酸 (DNA) をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する場合は、導入された細胞の核内において、shRNA の発現を伴うことから、施行規則第 2 条第 5 号イに掲げる遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含む核酸に該当することから、法の対象である。

Q. 1-1-06: 日本で承認されていない遺伝子組換えがなされていない継代培養による弱毒生ワクチンを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-06: 遺伝子組換えのない弱毒生ワクチンを用いること自体は、法第 2 条第 2 項第 5 号における人の細胞への「導入」に該当しないことから、法の対象外である。核酸等の「導入」の定義については、施行通知Ⅱ (5) 法第 2 条第 5 項関係を参照すること。ただし、当該医療技術において、この他に人の細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませる医療技術を併用する場合等はこの限りではない。

Q. 1-1-07: エクソソームを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-07: いわゆるエクソソームを含む細胞外小胞を用いた医療技術については、細胞を含まないことが明らかである場合には、法の対象外である。なお、改正法の附則において、細胞の分泌物を用いる医療技術については、改正法施行後 2 年を目途として、法の適用の在り方等について検討を加えること等が定められている。

Q. 1-1-08: 培養上清やセクレトームを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-08: 培養上清に細胞が含まれないことが明らかである場合は、法の対象外である。セクレトームについては、細胞から細胞外に分泌されるタンパク質全般を指す呼称である。当該物質に細胞が含まれないことが明らかである場合は、法の対象外である。なお、改正法の附則において、細胞の分泌物を用いる医療技術については、改正法施行後 2 年を目途として、法の適用の在り方等について検討を加えること等が定められている。

Q. 1-1-09: サイトカインを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-09: サイトカイン（成長因子を含む。）のみを投与する医療技術については、法の対象外である。

Q. 1-1-10: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いる医療技術は、法の対象か。

A. 1-1-10: 細胞を加工して得たミトコンドリアは特定細胞加工物に該当し、当該特定細胞加工物を用いた医療技術は法の対象である。

Q. 1-1-11: 自己の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）として用いる医療技術は、法の対象か。

A. 1-1-11: 末梢血を自然に凝固させる操作は、加工には該当せず、当該医療技術は法の対象外である。

Q. 1-1-12: 臓器移植は、法の対象か。

A. 1-1-12: 特定細胞加工物を用いない人の臓器の移植は法の対象外である。

Q. 1-1-13: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）は法の対象か。

A. 1-1-13: 動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については法の対象である。詳細については異種移植通知を参照すること。

Q. 1-1-14: 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、法の対象か。

A. 1-1-14: PRP は、細胞加工物に該当するため、当該医療技術については、法の対象である。

Q. 1-1-15: 脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理・遠心分離を行うことは、法第2条第4項に規定する「細胞加工物」の定義における「加工」に該当するか。

A. 1-1-15: 該当する。

Q. 1-1-16: 承認済みの再生医療等製品を適応外で使用した場合は法の対象範囲か。

A. 1-1-16: 再生医療等製品等の適応外使用については、再生医療等を受ける者の生命及び健康へのリスクが医薬品医療機器等法に基づき承認済みの用法等による場合と同程度以下のものとして厚生労働省令で定めるものを法の適用対象から除外する規定が設けられているが、現時点で、再生医療等製品の適応外使用において、承認内の用法・用量等と同程度に有効かつ安全に提供可能な治療としてエビデンスが確立されているものは存在しないことから、本規定により適用除外となるものは無く、引き続き一律に適用対象となる。一方で、本規定により適用除外となるものについては、今後の研究開発の状況に応じ、厚生科学審議会における議論等を踏まえ設定することとする。

Q. 1-1-17: 医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる医療技術については法の対象か。

A. 1-1-17: 施行令第1条第1号ニに該当する場合（細胞加工物を、医薬品医療機器等法において承認又は認証を受けた医療機器をその承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術）は対象とならない。

Q. 1-1-18: 日本で承認されていないが外国で承認されている mRNA ワクチンや遺伝子組換え生物等を使用したワクチンについて、どのようなものが法の対象外となるか。

A. 1-1-18: 日本の医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けていないが外国（同等水準国に限る。）で承認されている感染症の予防（感染・発症予防や重症化予防等を含む。）を目的とした医薬品であって厚生労働大臣が厚生科学審議会における議論に基づき個別に指定するものを用いる医療技術については、施行令第1条第2号ロに該当し、「遺伝子治療等の関連技術」に該当する場合であっても、感染症の予防に特に必要なものについては、厚生科学審議会における議論に基づき、個別に法の対象から除外される。具体的な内容については、別途定める厚生労働大臣告示及び通知を参照すること。

1-2. 再生医療等技術の分類について

Q. 1-2-01: 「特定核酸等を用いる医療技術」は、第一種再生医療等技術に該当するか。

A. 1-2-01: 該当する。

Q. 1-2-02: 施行規則第2条第1項第2号「遺伝子を導入若しくは改変する操作を行っ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用いる医療技術」に該当する第一種再生医療等技術には、何が含まれるか。

A. 1-2-02: いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療が該当する。「遺伝子を導入若しくは改変する操作」には、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技術や、ゲノム編集を目的としてタンパク質や mRNA を用いる技術等が含まれる。ただし、これらの施行規則第2条第1項第2号に該当しない技術についても、第二種又は第三種再生医療等技術に該当しうることからリスク分類に留意すること。

Q. 1-2-03: がん免疫療法において、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か。

A. 1-2-03: 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た場合は第一種再生医療等技術に該当する。

Q. 1-2-04: 培養過程を経ることなく製造された脂肪組織間質細胞や骨髄間質細胞等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. 1-2-04: 相同利用にはあたらないため、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. 1-2-05: 自己臍帯血から採取した細胞を、培養過程を経ることなく、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. 1-2-05: 相同利用にはあたらないため、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。