

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長

(公 印 省 略)

ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する
再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について

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。

ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する原料等については、ウイルスやプリオン等による感染症のリスクを完全に否定することができないことに鑑み、当該原料等を用いて製造される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。以下「法」という。）第 2 条第 4 項に規定する細胞加工物について、第 85 回及び第 86 回厚生科学審議会再生医療等評価部会において議論がありました。

当該部会における議論の中で、ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべきとされた事項について、下記のとおり整理しましたので、法に基づき再生医療等提供計画の審査等を行うに当たり、ご留意いただきますようお願いいたします。

なお、細胞加工物の製造に用いられるヒトその他の生物に由来する原料等のリスク管理の在り方については、引き続き検討を行ってまいります。

記

再生医療等に使用する細胞加工物を製造するに当たり、ヒトその他の生物に由来する原料等が用いられる場合は、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に適合していることが望ましいと考えられるところ、生物由来原料基準に適合していることが必ずしも確認されていない又は適合していない原料等が用いられる場合は、再生医療等を受ける者（以下「対象者」という。）に対する説明同意文書において、当該事実及び当該原料等が使用されることにより生じ得るリスク等について明記するなど、対象者と医師及び歯科医師の間で適切なリスクコミュニケーションが図れる措置が講じられ、対象者の意思決定に十分な配慮がなされること。

（参考）「生物由来原料基準」（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/seibutsuyurai/index.html