

医政研発 1005 第 1 号  
令和 4 年 10 月 5 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長  
( 公 印 省 略 )

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再生医療等技術の取扱いについて

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「再生法」という。）においては、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。以下「薬機法」という。）に基づく製造販売承認（以下「薬事承認」という。）を受けた再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いる医療技術は、薬機法による薬事承認及び再生法の趣旨を踏まえ、再生医療等技術に該当しないこととし、再生法による規制の対象外とされているところです。

今般、適応症を含む薬事承認を取得した医療機器を用いて行われる再生医療等の提供について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

#### 記

- 1 適応症を含む薬事承認を取得した医療機器のみをその薬事承認の内容に従い用いて再生医療等を提供する場合であって、その品質、有効性及び安全性を確保するために求められる使用方法等について十分に留意しつつ提供が行われる場合には、薬機法による薬事承認及び再生法の規制の趣旨に鑑み、当該医療機器を用いる医療技術について再生医療等技術に該当しないものとして取り扱って差し支えないこと。

- 2 適応症を含む薬事承認を取得した医療機器をその薬事承認の範囲外で用いる場合及び適応症を含まない薬事承認を取得した医療機器を用いる場合にあっては、引き続き、再生法による規制が適用されることに留意すること。
- 3 再生法以外の他法令の規制を受ける場合があること。

以上