

日本美容外科学会（JSAPS）会員 各位

平成 27 年 4 月 14 日

日本美容外科学会（JSAPS） 理事長 百束比古
同 再生医療等検討委員会 担当理事 征矢野進一
同 再生医療等検討委員会 委員長 水野博司

特定細胞加工物製造届書等の提出のお願いについて

平成 26 年 11 月 25 日施行となった「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（通称：再生医療等安全性確保法）に基づき、再生医療等^{注1）}（臨床研究・自由診療）を提供しようとするすべての医療機関は所定の手続きに基づいて、以下の 2 つについての手続きが必要となりました。

- 1 . 特定細胞加工物^{注2）}の製造の許可申請・届出
- 2 . 再生医療等提供計画の提出

^{注1）}再生医療等とは： 「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」又は「人の疾病の治療又は予防」を目的とした医療技術（但し細胞加工物を用いる輸血、造血幹細胞移植、生殖補助医療を除く）かつ細胞加工物を用いるもの。従って細胞加工物を用いない治療（例：従前から行われている脂肪注入や bFGF を単独で用いた治療）は本法の対象外となりますので一切の届出や書類提出は不要です。

^{注2）}特定細胞加工物とは：再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものを指します（例：iPS 細胞、ES 細胞、骨髄間葉系幹細胞、脂肪組織幹細胞、培養線維芽細胞、多血小板血漿（PRP）など）。ここで言及する「加工」とは細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性変化、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいいます（**脂肪組織から酵素処理して抽出した脂肪組織幹細胞や末梢血から精製分離し活性化処理した PRP は特性細胞加工物に当てはまりません**）。しかし、組織の分離、細切、細胞の分離、特性細胞の単離（薬剤などによる生物学的・化学的な処理により単離するものを除く）抗生物質による処理、洗浄、洗淨、ガンマ線等による滅菌、冷蔵、解凍等は「加工」とみなされませんが（**脂肪吸引によって得た脂肪組織を遠心分離などによって血液や tumescent 液を除去することは加工の定義に**

入りません。脂肪を酵素処理して幹細胞を得る場合は加工になります。)
本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りではありません（**つまり PRP を抽出精製するために末梢血を遠心分離する作業は、その使用目的によっては加工の定義に入るという解釈です**）。

しかしながら、平成 26 年 11 月 25 日の本法施行時点で既に再生医療等（例：脂肪組織幹細胞や培養線維芽細胞などの細胞や PRP を用いた治療）を実施して、かつ今後も引き続いて実施する予定のある医療機関に対しては、以下に示す如く日時までを経過措置として、届け出をせずに、または許可を受けずに実施することが可能です。

特定細胞加工物の製造の許可申請・届出：**平成 27 年 5 月 24 日**
再生医療等提供計画の提出：**平成 27 年 11 月 24 日**

平成 27 年 5 月 24 日までに特性細胞加工物製造届書等を済ませていただければ、同年 11 月 24 日までに再生医療等提供計画を提出していただくまでの間は引き続いて再生医療等が実施できるということになります。従って上記の手続きについて期限が迫っており、まだ提出がお済みでない会員の先生方におかれましては、以下に示す要領で早めに手続きをいただくようお願い申し上げます。（特定細胞加工物の製造の許可申請・届出：平成 27 年 5 月 24 日を済ませずに、これらの治療を継続した場合は罰則（罰金、刑罰 3 年）がありますので注意をしてください。）

なお、細胞加工を行っている他施設に委託して、この治療をおこなっている場合も、特定細胞加工物の製造の許可申請・届出は必要ありませんが、平成 27 年 11 月 24 日までに再生医療等提供計画書を提出する必要があります。

具体的な手続きの方法につきましては、再生医療等の提供に必要な各種申請書の作成を支援するためのサイト（<http://saiseiryu.mhlw.go.jp/>）をご活用いただくこととなりますが、その手続きの実際につきましては別添の「特定細胞加工物製造届出（様式第 27）作成例」をご参照ください。

詳しくは厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）をご覧のうえ、ご不明な点につきましては厚生労働省医政局研究開発振興課又は各地方厚生局健康福祉部医事課までお問い合わせください。

日本美容外科学会（JSAPS）事務局では詳細をご回答できませんので、ご注意ください。