

事務連絡
令和6年7月31日

再生医療等提供機関 管理者 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について（周知）

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。

ヒトの幹細胞の培養上清液及び当該上清液に含まれる可能性のある細胞外小胞等の細胞の分泌物（以下「エクソソーム等」という。）を用いた医療（以下「当該医療」という。）については、現時点で、使用されるエクソソーム等で諸外国を含め有効性・安全性が示され、薬事承認を得て製造販売されている医薬品はありません。このため、当該医療を行う場合には、実施する医師・歯科医師の責任のもと、特にその安全性について留意する必要があると考えられます。

なお、一般社団法人日本再生医療学会より「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス（第1版）」が発出されており、同学会ウェブサイトにおいて公表されております。

当該医療を行う際には、その品質やリスクの管理等について、当該ガイドンスも適宜参照の上、安全な実施に努めていただきますようお願いいたします。

（参考）

「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス」（一般社団法人日本再生医療学会（協力：日本細胞外小胞学会））

<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2024/05/news14993-2.pdf>