

令和6年8月5日

当学会会員の皆様および関係者各位

※本メールは、当学会会員の方および過去セミナー・シンポジウム等開催時、ご登録いただいた方を対象としてご案内させていただいております。

声明文

平素より当学会の活動にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。
この度、令和6年7月31日付、厚生労働省および医薬局監視指導・麻薬対策課から地方自治体宛エクソソーム試薬に係る事務連絡が発出されました。

1) エクソソーム試薬に係る監視指導について（医薬局監視指導・麻薬対策課）

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240731I0040.pdf>

2) 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（医政局研究開発政策課）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001281987.pdf>

※幹細胞培養上清液及びエクソソームの静脈投与について

疾病の治療等に用いることを目的としない場合、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。）に基づく承認は必要ないが、疾病の治療等に用いた場合、その品質および有効性及び安全性が確認されたものではないという理由により、この薬機法の規制対象となり承認が必要である。今後の取り扱いについては、取締の規制強化、制度の見直しについて触れるものとなっている。

当学会では、最新の研究や情報を常に注視しておりますが、幹細胞培養上清液及びエクソソームの静脈投与に関する有効性・安全性の未確立、副作用の可能性、品質のばらつき、長期的な影響の不明確さなどの理由から、**当該治療を正式な医療行為として認めない方向性**として慎重に判断を行っております。

参考）配信アーカイブ：令和5年10月11日発信文書 幹細胞培養上清液に関する死亡事故の発生について

<https://aarm.jp/news/幹細胞上清液に関する死亡事例の発生について/>

引き続き、当学会会員の皆様のご理解ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

一般社団法人 再生医療抗加齢学会
理事長 森下 竜一