

厚生労働省より発出されたエクソソーム等に関する事務連絡について

2024年8月5日
医療法人社団 隆聖会
隆聖会ラボ

2024年7月31日(水)付で、厚生労働省より次の内容の事務連絡が発表されました。

件名：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）

<骨子>

- ・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。）についての安全性について留意すること
- ・一般社団法人日本再生医療学会（以下「日本再生医療学会」）より公表されている「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス（第1版）」を参照の上、安全な実施に努めること

参考：厚生労働省ホームページ

[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）](#)

隆聖会ラボ(医療法人社団 隆聖会)は、2016年から、大学や専門企業と連携して幹細胞培養上清液の研究・培養を行っております。

エクソソームを発現する幹細胞培養上清液等の培養・加工については、「再生医療等安全性確保法」に準拠した設備と厳格な管理体制で実施しています。また、日本再生医療学会が定めたガイドライン等を遵守しております。

医療法人社団 隆聖会

併設の院内 CPC(細胞培養加工施設)：

隆聖会 Labo. 厚生労働省認定施設(施設番号 FC3220072)

加えて、

隆聖会ラボの歯髄幹細胞培養上清液(「Dr.歯髄幹細胞上清液」)は、幹細胞培養上清の臨床における安全性を審査する「臨床培養上清安全性審査委員会」(委員長：田中 善)の**最高評価(A)の認定製品**です。

「臨床培養上清安全性審査委員会」は一般社団法人 日本臨床培養上清研究会（事務局所在地：東京都文京区、理事長：野村 紘史）内において幹細胞培養上清の安全性を臨床の視点から審査する目的で発足した、国内で初めての審査機関です。

【参考 URL】 「臨床培養上清安全性審査委員会」

<https://jssccs.org/>

(認定製品としての表示)

<https://jssccs.org/certified-product/>

今後も、引き続き法規・ガイドライン等を遵守し、監督官庁と連携・指導のもと、安全・安心な製品・サービスの提供を推進してまいります。

参考：再生医療学会ホームページ

[細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス](#)