

令和元年六月二十八日受領  
答弁第二四二号

内閣衆質一九八第二四二号

令和元年六月二十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員源馬謙太郎君提出ヒト幹細胞上清液に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員源馬謙太郎君提出ヒト幹細胞上清液に関する質問に対する答弁書

一及び二について

お尋ねの「細胞が含まれていない」、「幹細胞上清液」、「対象になる」、「特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品」、「配合する」及び「合致している」の意味するところが明らかではなく、お答えすることは困難であるが、一般に、人等の細胞に培養その他の加工を施したものを用いない医療技術は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項に規定する再生医療等技術に該当するものではなく、また、仮に御指摘の「細胞が含まれていないヒトの幹細胞上清液を特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品に配合」されたものが、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品に該当する場合、その製造販売をしようとする者は、医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受ける等の同法の規定に従う必要がある。