

## ■第2条第9項■

この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
  - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
  - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

### 趣旨

本規定は、再生医療等製品の定義を定めたものである。

### 解説

- 1 再生医療の提供にあたっては、人の細胞に培養その他の加工を施したもの等が用いられるが、誰の責任の下で細胞加工が施されるかによって、法律上の扱いを異なるものとしている。

医師等の責任の下において細胞に加工を施す場合は、臨床研究又は自由診療に該当する行為とみなして、再生医療法の中で必要な措置及び規制を設けることとし、この細胞加工の行為を『特定細胞加工物の製造』としている。

一方、医師等の責任によらず、企業の責任において細胞に加工を施す場合にあっては、必要な規制等を薬機法に委ねることとし、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器に続く5番目の規制対象物として再生医療等製品を設け、この細胞加工の行為を『再生医療等製品の製造』としている。

- ⇒ 上記の「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いう。(再生医療法第2条第4項)

- 2 「医薬部外品及び化粧品を除く。」とあるように、医薬部外品及び化粧品については、別途、医薬部外品又は化粧品として規制されるため、再生医療等製品の範囲からは除外される。

### <第1号>

- 3 本号イに該当するものとして、例えば身体機能の修復を目的とした軟骨再生製品が挙げられる。これは自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて培養した物で、外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞—コラーゲン等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。
- 4 本号ロに該当するものとして、例えば癌の治療を目的とした癌免疫製品が挙げられる。これは他家線維芽細胞の表面に免疫活性化物質を結合させ、癌抗原遺伝子を細胞内に取り込ませたものを患者の体内に投与し、癌抗原遺伝子から癌抗原ペプチドを発現させて癌免疫機能を増強させることにより、癌治療効果が期待される。

## 第八十三条の二三(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

### ■ 第 83 条の 2 の 3 第 1 項 ■

都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

#### 趣 旨

本規定は、都道府県知事は、薬局及び医薬品販売業の普及の状況等を勘案して特に必要があると認めるときは、店舗販売業の特例許可を与えることができる旨を定めたものである。

#### 解 説

- 1 近隣に薬局又は店舗販売業がなく、動物用医薬品の入手が困難である等の地域の事情がある場合には、店舗販売業の許可の要件を満たしていない場合であっても、都道府県知事の指定する品目に限り、特例として動物用医薬品の販売を認めることとしている。
- 2 「第二十六条第二項」は、次の(a1)から(a3)までのいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないこととした規定である。
  - (a1) その店舗の構造設備が所定の基準に適合しないとき
  - (a2) その店舗の業務体制が所定の基準に適合しないとき
  - (a3) 申請者が欠格条項のいずれかに該当するとき
- 3 「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品」とは、指定医薬品をいう。
- 4 本規定による許可を受けた者は、動物用医薬品特例店舗販売業者とよばれる。(法第 83 条の 2 の 3 第 2 項)
- 5 本規定により、動物用医薬品の販売業の許可の種類は、次の(b1)から(b4)までに掲げるとおりとなる。
  - (b1) 店舗販売業の許可(法第 83 条第 1 項により読み替える第 25 条第 1 号)
  - (b2) 店舗販売業の特例許可(法第 83 条の 2 の 3 第 1 項)
  - (b3) 配置販売業の許可(法第 83 条第 1 項により読み替える第 25 条第 2 号)
  - (b4) 卸売販売業の許可(法第 25 条第 3 号)

## 第八十三条の四(動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用の規制)

### ■第83条の4第1項■

農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

### 趣旨

本規定は、農林水産大臣は、適正に使用されるのでなければ対象動物に残留し、人の健康を損なうおそれのある肉、乳等にする動物用医薬品又は動物用再生医療等製品については、その使用の基準を設けることができる旨を定めたものである。

### 解説

- 1 本規定による基準は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品ごとに、①これを使用することのできる対象動物、②これの使用の時期、用法及び用量を定めたものであり、畜水産物への残留性を防止すようとするものである。
- 2 「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、」とあるように、動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用基準の設定にあたっては、薬事に関する高度な専門性が必要とされることから、これを薬事・食品衛生審議会の必要的付議事項としている。
- 3 「農林水産省令で(略)使用者が遵守すべき基準」は、次の(a1)から(a4)までに掲げるとおりである。(H25/5/30 農林水産省令第44号・第2条)
  - (a1) 別表第一から別表第三までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品は、それぞれ、当該動物用医薬品の種類に応じ動物用医薬品使用対象動物以外の対象動物に使用してはならない。

\* 「動物用医薬品使用対象動物」とは、別表第一から別表第三までの表の動物用医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物をいう。
  - (a2) 別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量(当該動物用医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該動物用医薬品を加えて使用する場合にあっては、当該用量から当該飼料が含む当該成分の量を控除した量)により使用しなければならない。
  - (a3) 別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間は、使用してはならない。
  - (a4) 別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物