

事務連絡
令和6年7月31日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

エクソソーム試薬に係る監視指導について

日頃から薬事監視指導業務について御理解、御協力いただきまして感謝申し上げます。

昨今、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、疾病の治療又は予防（以下「治療等」という。）の目的に用いるものではなく、試薬と称した製剤（以下「エクソソーム試薬」という。）として医療機関向けに広告・販売する事例が見受けられます。

エクソソーム試薬については、疾病の治療等に用いることを目的としていないことから、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。）に基づく承認を受けておらず、疾病の治療等に用いた場合の品質、有効性及び安全性が確認されたものではありません。エクソソーム試薬のうち医薬品と誤認させるものや医薬品的効果効能を標ぼうし、又は暗示するものについては、下記のとおり、無承認無許可医薬品として貴管下販売業者等に対する薬機法に基づく指導及び取締りの徹底をお願いいたします。

なお、下記の内容は、現時点で想定される製品の例を含むものであり、今後の状況を踏まえて見直しを行う可能性があることを申し添えます。

記

1. エクソソーム試薬のうち以下の（1）から（6）までのいずれかに該当する製品については、指導を行うこと。
 - （1） 疾病の治療等の目的に使用できる旨が明示又は暗示されているもの
 - （2） 諸外国において、医薬品として承認等されている旨が説明されているもの

- (3) 薬機法に基づく承認を受けた医薬品との比較等を用い、あたかも疾病の治療等が可能であるかのように誤認させるもの
- (4) エクソソーム等を用いた疾病の治療等の研究が盛んであるなどの説明により、あたかも疾病の治療等が可能であるかのように誤認させるもの
- (5) 製品の品質が医薬品と同等であるなどの表現により、医薬品と同様の目的で使用可能であるかのように誤認させるもの
- (6) 以上のほか、試薬としての使用目的が明示されていないなど、「治療等以外の目的で使用するもの」であることが明らかでないものや、試薬と称しながらも次のように試薬の用途とは異なる方法で販売するもの
 - ・ 医療機関に対し、疾病の治療等の目的のために使用できる旨説明して販売するもの
 - ・ インターネットサイト等において、使用者の口コミとして、疾病の治療等の目的で使用する旨の口コミを掲載しているもの

2. 上記に該当する場合に限らず、医薬品と誤認させるものや医薬品的効果効能を標ぼうし、又は暗示する製品については指導を行うこと。個別の具体的な事例の対応について判然としない場合には、当課まで相談されたい。なお、現時点において、エクソソーム試薬を含め、エクソソーム等と称する製品に、薬機法に基づく承認を受けた医薬品は存在しないことに留意すること。

3. 本事務連絡は、特にエクソソーム試薬に対する指導及び取締りの徹底を周知するものであるが、上記の指導の方針については、エクソソーム等を称する製品に限らず、疾病の治療等に用いることを目的としていないにも関わらず、医薬品と誤認させるものや医薬品的効果効能を標ぼうし、又は暗示する製品についても同様であることに留意すること。