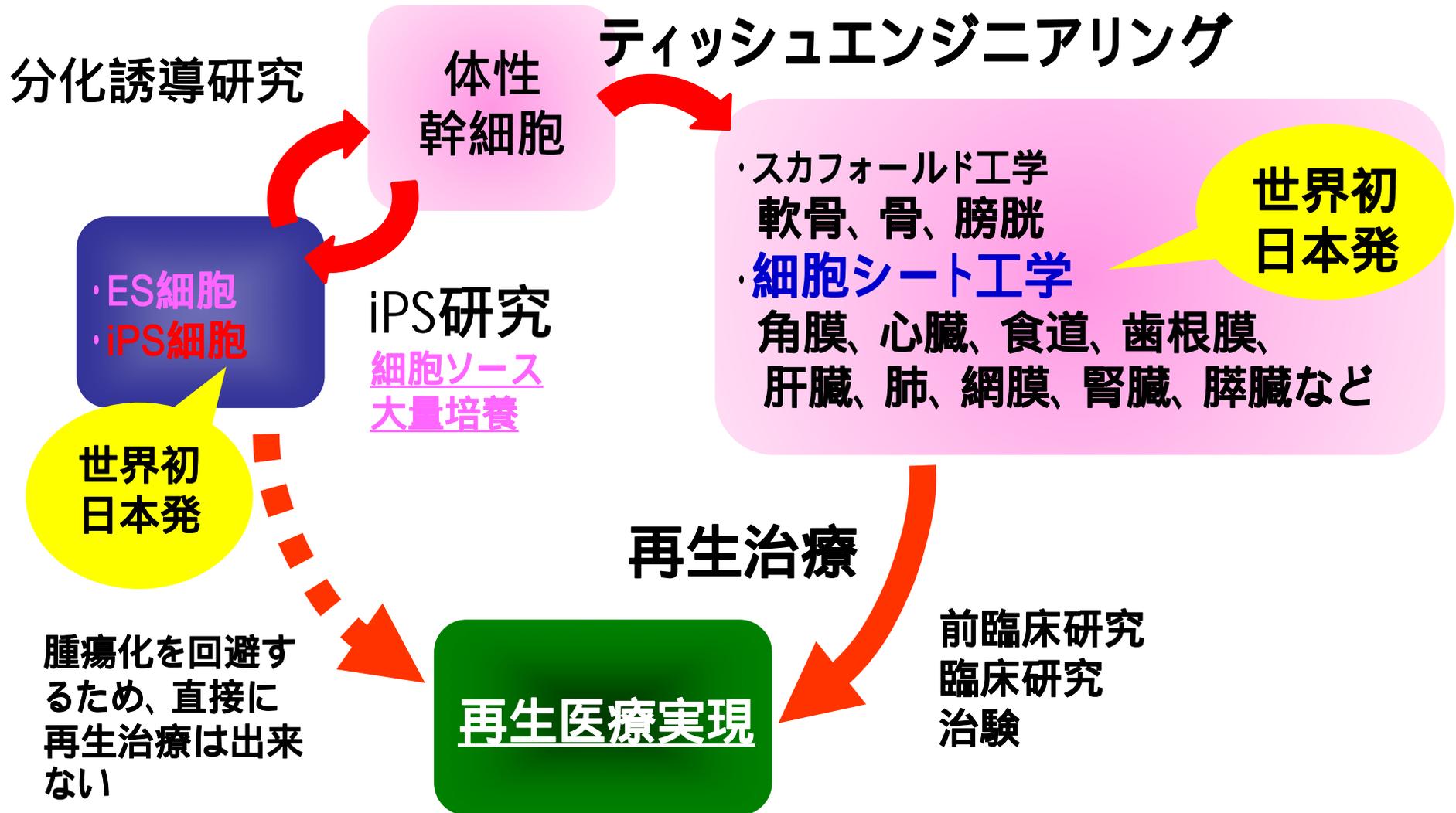


# 日本発の再生医療テクノロジー



細胞ソースとティッシュエンジニアリングのブレイクスルーを戦略的かつ同時並行的に実現することによって熾烈な世界競争に打ち勝つことができる<sup>1</sup>

# 再生医療に適した新制度検討の経緯

1999年医薬発第906号(確認申請)、2000年医薬発第1314号(ヒト幹指針)通知

細胞加工受託事業として着手していたメニコンが撤退。ピーシーエス(1996年ヒト治療)は継続後倒産、1999年J-TEC、2000年アルプラスト(現在休業中)、2001年セルシードが起業。



2005年～2006年協議 平成18年医療機器評価指標(再生医療)ガイドライン策定報告書  
(経産省が技術ガイドライン策定事業、厚生労働省が審査ガイドライン策定事業を併行実施)



2006年～2007年協議 平成19年「自己細胞再生治療法」法制化の考え方発表  
(経産省が上記事業と共に日本組織工学会(現在の日本再生医療学会)WG活動を支援)  
ヒト細胞加工機関の施設・従事者認定、IRBプロトコル認定、症例登録までの体制を提言



2009～2010年委員会協議 平成22年厚生労働省“制度的枠組み検討会”報告書  
規制改革大臣下で、施設間細胞輸送、確認申請撤廃と事前相談制度導入、PMDA増員等  
再生医療における企業責任範囲や審査評価に関わる制度的枠組み検討に至らずに終了。

**現状認識 (まずは自家再生医療を実現し、企業が参入できるように)**

早期承認制度及び自家再生医療の「細胞加工機関」化を目指す10年超の協議検討により、現在新法の準備が本格化。ヒト細胞ソースを産学で適正に使用する制度や各種認定制度、補償制度はこれから。

# 再生医療の実現に向けた課題

## 再生医療実現化プロセス

現在関連3法の法制化準備中

医師法/医療法

医療としての再生医療(施設限定・一部保険適用)

承認

高度医療  
(第3項先進医療)

大臣承認

先進医療

基礎研究

非臨床研究

臨床研究

薬事法

再生医療製品の上市

治験

薬事承認

保険  
収載

販売

企業による事業化

日本で販売されている再生医療製品は2品のみ  
(韓国では条件付き承認により18品目が上市)

## 問題点

【1】ヒト細胞組織の提供保存制度の未整備(産学による研究・臨床での材料不足、高額の輸入細胞製品へ全面的に依存)

【2】・薬事法はロット生産と不特定多数への大量な製品提供を前提としており再生医療製品の特性が反映されず極度の薬事負担となる。  
・再生医療審査に必要なとなる基盤的実験全てを企業申請者が担う。

【3】・治療過程を担う企業参加の臨床研究制度が未整備。  
・医師主導治験/企業薬事の支援不足。  
・早期承認制度など切れ目のない先端医療開発の枠組み、特区病院の必要性

【4】・補償/補助制度  
・臨床試験や承認後治療データ分析を支えるIT基盤の未整備  
・周辺産業の未成熟  
・普及・標準治療化に向けた助成制度