

規制改革会議 第1回健康・医療WG

再生医療の推進

平成25年3月21日

厚生労働省

再生医療とは

再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

再生医療

【医療】

- ES細胞（胚性幹細胞）
受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



- iPS細胞（人工多能性幹細胞）
体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



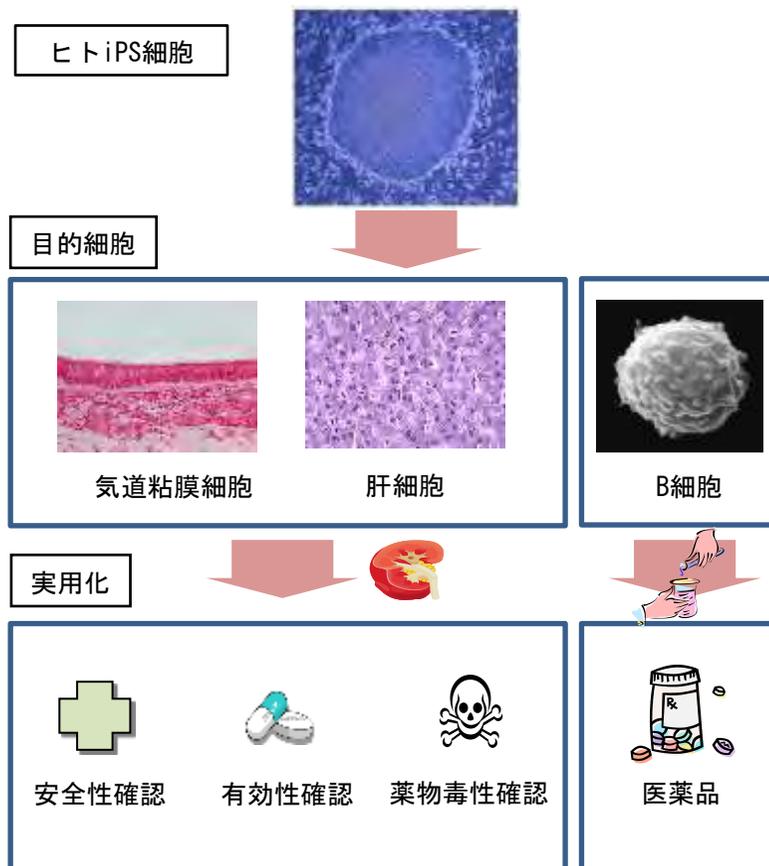
- 体性幹細胞
生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。



- 体性幹細胞以外の体細胞
生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

【創薬】

- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



【各国における再生医療製品の上市製品数及び治験中の製品数(2012年12月時点)】

- 日本は諸外国と比べて、治験中又は臨床研究の件数は遜色なく、また、表皮・軟骨以外にも心筋などの発展性のある新たな技術を日本は有している。日本が開発をリードできるよう、各種の再生医療技術が迅速に実用化される環境の整備を図ることが喫緊の課題。
- このため、現在、①再生医療製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入すること等を内容とする「薬事法改正法案」と、②再生医療のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療新法案」の早期提出を目指して作業を進めている。

欧州(20品目) 治験中(42品目)

Bioseed-S(自家培養表皮細胞)
Chondrotransplant(自家培養軟骨)
Cellactive(自家培養軟骨)
ChondroCelect(自家培養軟骨)
Hyalograft(自家培養軟骨) 等

韓国(14品目) 治験中(31品目)

Holoderm(自家培養表皮)
Articell(自家培養軟骨)
Ossron(自家骨) 等

日本(2品目) 治験中(4品目)

将来的な治験候補となる臨床研究は、65件
JACE(自家培養表皮)、JACC(自家培養軟骨)

米国(9品目) 治験中(88品目)

Epicel(自家培養皮膚)
Dermagraft(同種培養真皮)
OrCel(同種人工皮膚)
Carticel(自家培養軟骨) 等

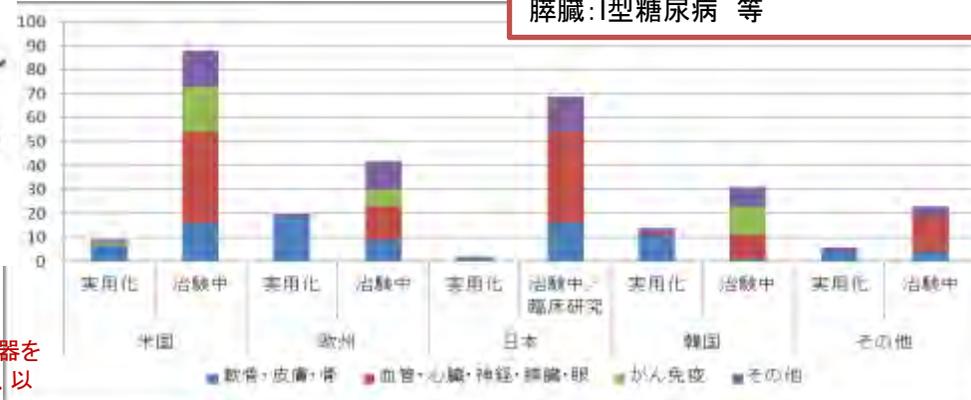
その他(6品目) 治験中(23品目)

Chondrotransplant(自家培養軟骨)
CARTOGEN(自家培養軟骨) 等

再生医療製品の各国の開発状況(2012年12月時点)

【適応される疾患例】

神経: パーキンソン病
心臓: 虚血性心疾患、心不全
血管: 慢性閉塞性動脈硬化症
臓腑: I型糖尿病 等



出展: (株)シード・プランニングによる調査(一部改変)

再生医療製品の上市状況、開発動向の集計の考え方

- ①本集計は、上市/治験の実施国でカウント。
- ②上市製品とは、各国/地域の薬事承認を通過し製造販売承認を得た、細胞加工を伴う医薬品・医療機器を示す。細胞加工を伴わない同種/異種移植片や、細胞バンク(臍帯血・造血幹細胞等)は含まない。また、以下については上市製品としてカウントする。

- ・米国におけるHumanitarian Device Exemption (HDE) programによる承認製品。
- ・欧州における、中央審査方式以前に各国にて承認された製品。

日本では、再生医療製品および治験・臨床研究の数の調査対象に、がん免疫に関するものは含まれていない。

再生医療の現状について

- 再生医療の特性を踏まえ、迅速に実用化を進めるルールが必要。
- 臨床研究から自由診療まで多様なものが混在する中、良質な再生医療の研究開発が進むよう、再生医療の安全面のルール化が課題。(山中教授はじめ、再生医療学会もルール化を強く要請)

自由診療 (ルール無し)

民間クリニック等で、脂肪幹細胞を用いる豊胸術やがんに対する細胞免疫療法などを実施。

自由診療のため、どのような治療が行われているか実態が不明。

幹細胞投与後の死亡事例や、無規制の日本へ海外から幹細胞を持ち込んで多数投与などの事例がある。

臨床研究 (ガイドライン)

大学病院等で、病気の解明や治療法開発を目的とし、幹細胞を投与する研究を実施。

厚労省のガイドライン(大臣告示。法的根拠無し)に基づき、厚労大臣の審査を受けて実施。

臨床開発段階のもの: 70件

【臨床研究中: 66件】
体性幹細胞のみ(H25.2現在)

- *ES細胞は国内未実施(海外4件)
- *iPS細胞は国内、海外とも未実施(理化学研究所で実施計画作成中)

製造販売 (薬事法)

製品としての販売を目的として2件承認

- 【薬事承認された製品: 2件】
- ・自家培養表皮(H19承認)
 - ・自家培養軟骨(H24承認)

【治験中: 4件】
製品としての販売を目的としてヒトを対象に実施する(臨床)試験(H25.2現在)
例: 虚血性心筋症に対する心筋シートを用いた治療(テルモ)

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みのイメージ

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律案【議員立法】

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療新法【今国会提出を目指す】

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

安全性

再生医療のリスクに応じた三段階の医療機関の基準と承認等の手続、細胞培養加工施設の基準と届出等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法【今国会提出を目指す】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにする ための施策の総合的な推進に関する法律案

議員立法、3月19日衆厚労委にて可決

(内容)

1. 基本理念(第2条)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

2. 国等の責務(第3条～第5条)

【国】施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】国が実施する施策への協力

【事業者】国が実施する施策への協力

3. 基本方針(第6条)

国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

4. 基本的施策(第7条～第13条)

① 法制上の措置等 ② 先進的な再生医療の研究開発の促進 ③ 再生医療を行う環境の整備

④ 臨床研究環境の整備等 ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等

⑥ 再生医療に関する事業の促進 ⑦ 人材の確保等

5. 安全面及び倫理面の配慮等(第14条)

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。