

厚生科学審議会科学技術部会

再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

【主旨】再生医療は、患者（国民）の期待が高いが、関係法令などが必ずしも十分整理されておらず、再生医療の実用化に際しての安全性等に課題があるため、再生医療の安全性等を確保するための枠組みについて検討

【主な検討項目】医療として提供される再生医療について、安全性等を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組み

【構成員】

位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授
伊藤 たてお	日本難病・疾病団体協議会代表
今村 定臣	(社)日本医師会常任理事
梅澤 明弘	(独)国立成育医療研究センター研究所 副所長
掛江 直子	(独)国立成育医療研究センター 成育保健政策科学研究室長
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授
辰井 聡子	立教大学大学院法務研究科 教授
◎ 永井 良三	自治医科大学長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長
○ 西川 伸一	(独)理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長
野村 由美子	中日新聞社編集局整理部 記者
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団代表)
早川 堯夫	近畿大学薬学総合研究所長
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部 教授
町野 朔	上智大学生命倫理研究所 教授 (敬称略)
松田 譲	協和発酵キリン(株)相談役 ◎：委員長
宮田 満	日経BP社特命編集委員 ○：委員長
大和 雅之	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授 代理

【スケジュール】

- 第1回（9月26日）
再生医療の現状と課題
- 第2回（11月16日）
再生医療の現状と課題
- 第3回（12月14日）
再生医療の現状と課題
- 第4回（1月30日）
再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて
- 第5回（2月19日）
再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて
- 第6回（3月19日）
再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて

再生医療の規制の現状と対応方針

ガイドライン

臨床研究【現在66件】

医療機関

申請

倫理審査委員会
(医療機関内)

了承

厚生労働大臣

厚生科学審議会

了承

実施

ルールなし

自由診療【実態不明】

医療機関

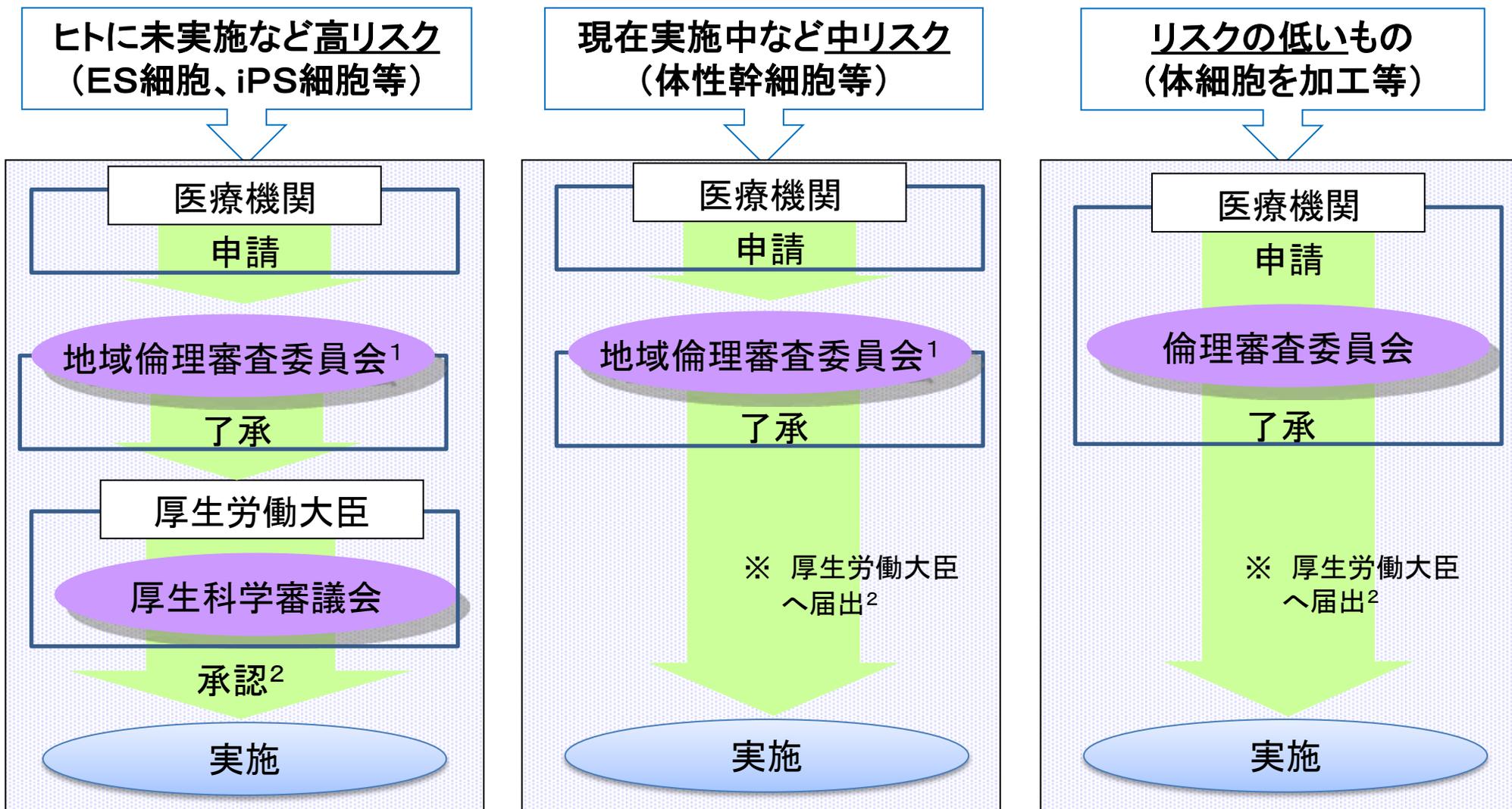
手続きは特になし

実施

リスクに応じて手続きを定める

リスクに応じた再生医療・細胞治療実施の 手続き(イメージ)

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。



(注1)「地域倫理審査委員会」とは、構成員要件等により、第三者性が担保され、再生医療技術や法律等の実施計画の審査能力のある有識者からなる合議制の会議で、一定の手続きにより事前の認定を受けたものを想定。

(注2) 承認又は届出の手続きを経ずに、再生医療・細胞治療を実施した場合は、行政が監督。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

新法による細胞培養加工の外部委託(薬事法と新法)イメージ

臨床研究・自由診療

新法

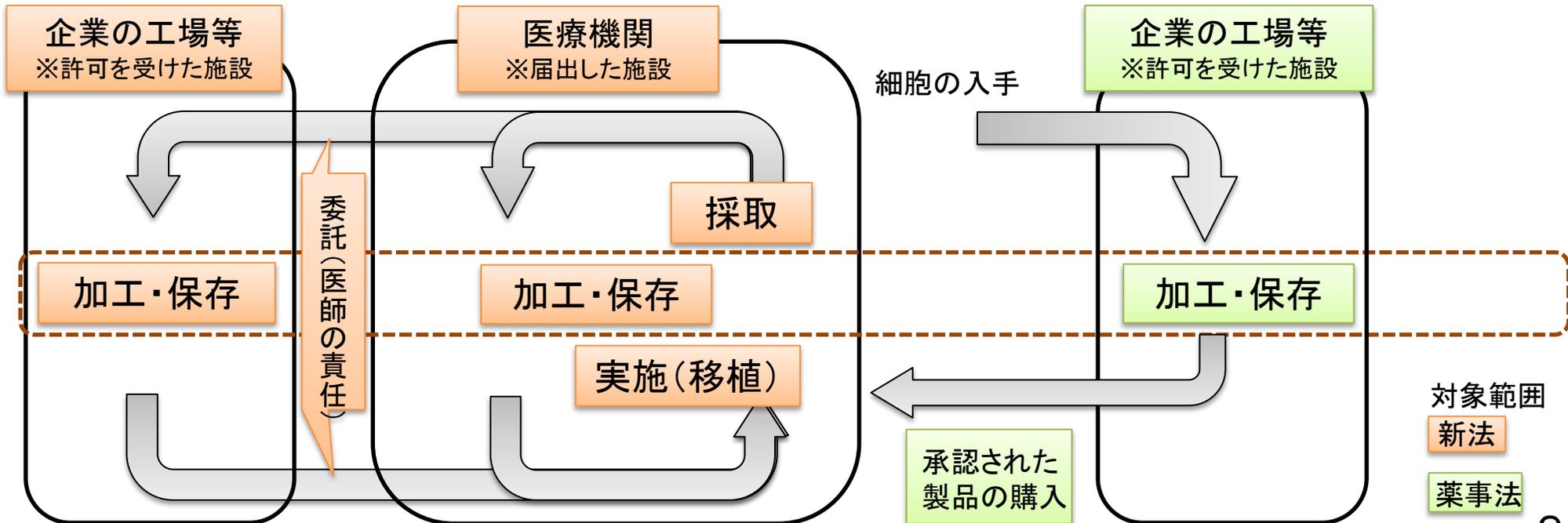
医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療製品

薬事法

再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 新法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。



薬事法における再生医療製剤の特性を踏まえた規制の構築

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。
- このため、再生医療製剤については、安全性と倫理性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた規制・制度を設ける必要がある。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品や医療機器から独立した再生医療製剤の取扱い

医薬品や医療機器とは別に、再生医療製剤の定義を新たに薬事法に置く。

<定義イメージ> 身体の構造・機能の再建・修復や疾病の治療の目的のために使用される物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

2. 再生医療製剤の早期の実用化に対応した承認制度

- ・ 人の細胞を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となる再生医療製剤は、データの収集・評価に長期間を要する。こうしたことに鑑み、有効性が推定されれば、安全性の確認を前提としつつ、条件・期限付で特別に早期に承認できる仕組みを導入する。(期限は各製剤ごとに設定)
- ・ その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証する。
- ※ 再生医療製剤の製造管理・品質管理の基準については、細胞・組織に関する製造の特性を踏まえたものを導入する予定。

3. 市販後の安全性、倫理性の確保

- (1) 医師等は患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (2) 感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。

※ 原材料となる細胞・組織について、品質・安全性確保のため基準を定めるとともに、自家由来細胞の感染症検査等の基準については、その特性を踏まえたものとする予定。

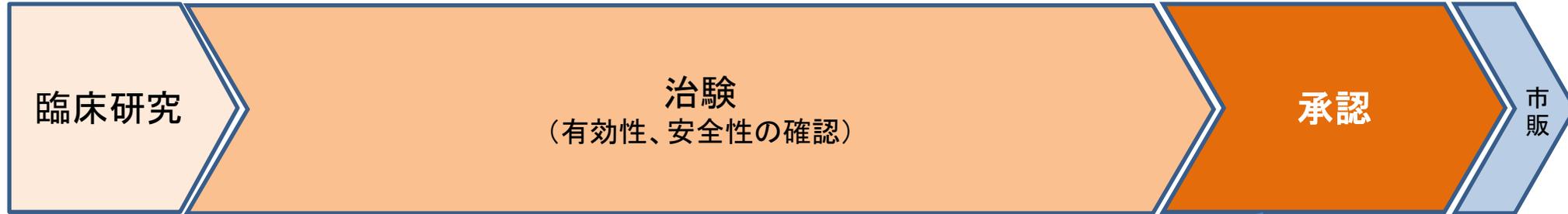
再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。