

再生医療で使用する医療機器等について

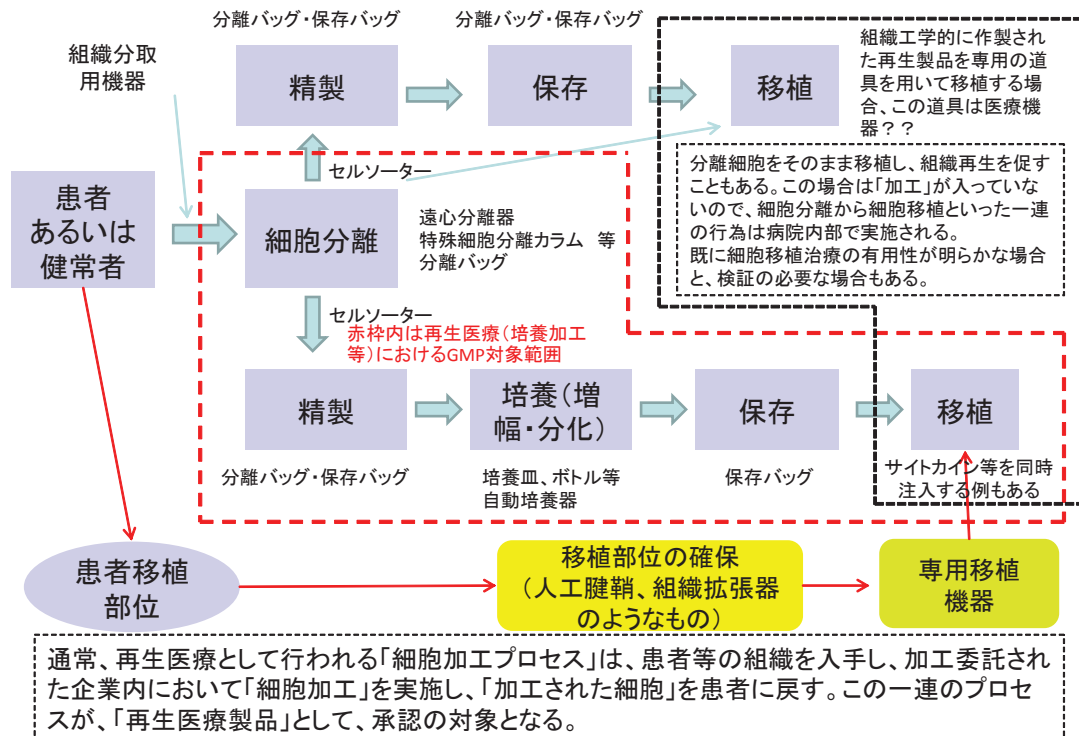


図3 再生医療で併用される機器等

さらに、細胞組織加工製品を用いる際に、手術そのものに特殊な機器を用いたり、手術すべき部分を確保する手段に専用の機器を用いたりする場合、周辺機器を抱き合わせた「キット」あるいは「セット」として提供することが考えられるが、細胞組織加工製品単独での価格試算ではなく、このような周辺機器も組み入れた価格体系を考えるべきではないか。既承認「培養表皮」や審査中の「培養軟骨」は専用周辺機器が必要ではなく、検討されることはなかったが、今後は予想されることであり、事前の検討が必要であろう。

1.1.5 再生医療に関わる細胞組織加工製品を製品化するには、製薬企業、医療機器企業の企業戦略を理解すること

ヒト幹細胞の指針に準拠した臨床研究（ヒト幹臨床研究）が次に進む方向として、企業治験が考えられる。しかし、今までヒト幹臨床研究から企業治験へ移行した事例は、テルモ社による骨格筋芽細胞シートによる心筋再生（阪大臨床研究）1件のみである。ヒト幹臨床研究の結果は、大臣承認を得た臨床研究であるにも関わらず、承認申請に活用することはできない。データの信頼性、サンプルの同一性など議論すべき事項はあるにせよ、治験環境の整っていない日本国内において、どのような条件を充足していれば承認申請における添付資料として使用可能か、等を検討すべきではないか。