

## 厚生労働省における再生医療への取組み

### 1. 再生医療の現状

#### (1) 医療について

##### ① 造血幹細胞移植

骨髄、臍帯血、末梢血幹細胞の造血幹細胞移植については、すでに一般医療として定着しており、診療報酬上認められている。造血器腫瘍を中心に年間1700例程度の移植が行われている。

##### ② 血管新生療法としての骨髄移植

閉塞性動脈性硬化症やバージャー病に対し、骨髄細胞を筋肉内に移植する臨床研究が行われ、良好な成績が得られている。現在、高度先進医療の申請が行われている。

##### ② 培養皮膚移植

難治性皮膚潰瘍等に対し、多施設共同研究で良好な成績が得られている。診療報酬は現在のところ認められていないが、薬事法の範疇で規制されている。

#### (2) 安全規制について

##### ① 薬事法

医薬品あるいは医療用具である、あるいはその申請を受ける場合、薬事法の適用となる。この場合、「細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準」(平成十三年三月厚生労働省告示第百一号)による規制を受ける。

##### ② 薬事法外

自施設内で加工、あるいは移植という取扱いの場合、現状では薬事法の規制を受けない。この場合、現在検討中の「ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」による規制を受けることとなる予定。

### 2. 厚生労働省における再生医療の研究開発の取組み

#### (1) 研究について

ミレニアム・プロジェクトの再生医療分野として平成12年より5年計画で研究を実施。①骨・軟骨、②血管、③神経、④皮膚・角膜、⑤血液・骨髄、⑥移植

技術・品質確保技術の6分野について臨床応用を目指した研究開発を行っている。現在までに以下の成果を得ている。

また、厚生科学研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究事業)にて、細胞ハイブリッド組織移植、肝再生等のトランスレーショナルリサーチを開始し、医薬品副作用救済・研究調査機構にて平成12年より神経の再生分化研究及びヒト造血幹細胞の体外増幅法の開発に関する研究を併行して行っている。

①骨・軟骨

骨髄間葉系幹細胞を用いた注入型の骨移植を開発し、臨床応用を開始し商業化に向けた取組を行っている。軟骨については骨髄間葉系幹細胞を用い軟骨損傷患者への臨床応用を開始し、良好な成績を収めている。

②血管

閉塞性硬化性動脈症及びバージャー病患者に対する細胞治療を多くの施設で開始しており、これまでに良好な成績を収めている。また心筋梗塞患者に対し、骨髄間葉系幹細胞移植による治療を開始しており、有効であったとの報告もではじめている。

③神経

動物を用いた脊髄損傷モデル及びパーキンソン病モデルにおいて、神経幹細胞を用いた治療を行い、良好な成績を収めている。

④皮膚・角膜

難治性皮膚潰瘍、熱傷に対する皮膚細胞治療を多施設共同研究で行い良好な成績が得られている。またスティーブンス・ジョンソン病等の難治性角膜疾患に対する角膜細胞を用いた治療を開始しており、良好な成績を収めている。

⑤血液・骨髄

臍帯血を始めとする造血幹細胞を培養・増殖させる技術を開発している。

⑥移植技術・品質確保技術

大量に細胞培養する際に混入するウイルス等の危険因子の迅速かつ効率に検出する方法の開発。また、移植の際問題となる拒絶反応の機構を解明し、成績向上につなげている。

(2)研究費について

ミレニアム・プロジェクトの再生医療分野として平成12年より5年計画で研究を実施。①骨・軟骨、②血管、③神経、④皮膚・角膜、⑤血液・骨髄、⑥移植技術・品質確保技術の6分野について臨床応用を目指した研究開発を行っている。平成14年度予算11億400万円。

基礎研究成果の臨床応用推進研究事業については、平成14年度予算3億

8520万円。医薬品副作用救済・研究調査機構の予算については平成14年度1億8000万円。平成14年度の再生医療関係の研究費予算は総計16億6920万円。

(3) 指針の整備について

厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する専門委員会にて、ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究に関する指針を策定中(平成14年度内告示予定)。ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究に関する指針を策定後、ヒトES細胞を用いた臨床研究についても指針の検討を行う。

## さい帯血バンクの概要と連携の可能性

### 1. さい帯血バンクの概要

#### (1) 経緯

平成9年12月     さい帯血移植検討会(\*)の設置

\* 厚生省保健医療局長・医薬局長の検討会

(座長: 斉藤英彦 名古屋大学医学部附属病院長(現国立名古屋病院院長))

平成10年7月     さい帯血移植検討会中間まとめ

「5年(平成15年)を目途に2万個程度を整備」

平成11年8月     日本さい帯血バンクネットワーク(任意団体)設立

「整備目標: 4年間(平成14年度まで)で2万個」

平成14年         公開さい帯血数             9,966個(平成14年7月末現在)

公的さい帯血バンク     10バンク(※別紙)

#### (2) さい帯血の目的外使用について

さい帯血移植検討会中間まとめ(平成10年7月27日)において、目的外使用の禁止がうたわれている。ただし、「使用されなかった臍帯血については、臍帯血移植に関連する研究に限ってあらかじめ妊婦及びその配偶者の承諾を得た上で、利用することができる。」とされている。

### 2. 「再生医療の実現化プロジェクト」との連携への考え方

厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞委員会における検討を行う。