

# 細胞・組織加工製品に係る薬事規制

## これまでに取り組んできた事項

### 1. 治験実施手続きの合理化

- ・治験実施にあたり、確認申請と治験計画届で求める添付資料等の重複を排除し、手続きの合理化、迅速化等を図った。(平成19年3月)

### 2. 細胞・組織加工製品の審査体制の拡充

- ・審査の体制を強化するため、医薬品医療機器総合機構に生物系審査第2部を新設(19年10月)。
- ・細胞・組織加工製品の申請に関するきめ細かい相談業務を開始(19年4月)。

### 3. 細胞・組織加工製品の承認等の状況

- ①承認
  - ・自家培養表皮(重症のやけどの治療:19年10月29日)
- ②治験の実施又は申請準備中
  - ・自家培養軟骨(関節症の治療)
  - ・自家骨格筋芽細胞(心筋の働きの補助)
- ③治験開始前の品質・安全性の確認
  - ・同種骨髄由来の間葉系幹細胞(GVHDの抑制:平成19年5月)
  - ・自家培養皮膚(重症のやけどの治療:19年12月)
- ④稀少疾病用医療機器の指定
  - ・自家培養角膜(角膜上皮幹細胞疲弊症の治療:20年6月)

### 4. 安全性評価基準等の整備

- ① 自家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準の作成  
(平成20年2月8日)
  - ・各種感染症等の確認の簡素化(17項目→4項目)、免疫適合性の確認が不要であることの明確化など、自家の特徴を反映した基準を作成。
  - ・安全性確認申請時点における評価事項を明記。例えば、製品の規格について、少数検体の実測値を踏まえた暫定規格で差し支えないことなど。
- ② 自家細胞・組織加工製品を対象とした製造・品質管理の考え方の作成  
(平成20年3月27日)
  - ・患者から直接細胞・組織を採取することから、必要最少限の検体で品質管理を行うことが必要。現在の製造・品質管理に関する基準項目の中で実行が困難な部分(長期保存後の再テスト、3ロット検査等)については実施しなくてもよいとするなど、柔軟な対応方策について考え方を作成。
- ③ 他家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準  
(平成20年9月12日)
  - ・自家細胞の指針をもとに、感染症や免疫適合性の確認などを記載。
  - ・安全性確認申請時点における評価事項を明記。例えば、製品の規格について、少数検体の実測値を踏まえた暫定規格で差し支えないことなど。

## 平成20年度から開始

### 幹細胞由来製品の安全性確保のための指針等の整備

- ・平成19年度に作成した、自家及び他家の細胞・組織製品の安全性評価基準をベースに、幹細胞由来製品に関してより具体的な評価の考え方等の作成を進める。

例えば、採取時に幹細胞であることを見分けるための適切な指標、組織分化を確認するための適切な指標、未分化細胞を取り扱う観点からの必要な安全性評価項目の検討などを行い、評価基準のより一層の明確化を図る。

## 平成21年度以降

### iPS細胞を分化誘導して得た細胞・組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方の検討

## 制度的枠組みに係る海外調査の実施について

制度的枠組みの検討に当たっては、欧米でも制度的枠組みの整備が図られているところであることから、平成21年度は、国立医薬品食品衛生研究所の研究者を中心に欧米の状況を調査することとしたい。

### 調査項目(案)

- ①臨床研究から実用化までの規制、体制、予算等
- ②関連するガイドラインとその運用
- ③医薬品と医療機器の区分等とその考え方
- ④欧米における最近の取組  
(欧州における先端医療製品のEMAによる中央審査など)

## 再生・細胞治療における共同での診療（21年度措置）議論のたたき台

自家細胞の培養・加工を他の医療機関において行う場合について、医療機関に存在する懸念を解消するため、再生・細胞医療における細胞採取、培養・加工、投与というプロセスを、依頼医療機関と加工医療機関の共同での診療（1人の患者に対して、複数の医療機関が共同で医療を提供する形をとること）として行う場合について下記に掲げる事項を検討してはどうか。

(1) 加工医療機関に設置されるCPCの施設基準について

- ・ 他の医療機関からの依頼により細胞の加工・培養を行う上で、加工・培養を行う「量」「品質管理」の点から、特に注意すべき各技術の共通項としてはどのようなものが考えられるか。

(2) 加工医療機関に設置されるCPCの人員基準について

- ・ 他の医療機関からの依頼により細胞の加工・培養を行う上で、加工・培養を行う「量」「品質管理」の点から、特に注意すべき各技術の共通項としてはどのようなものが考えられるか。
- ・ CPCの職員として、最低限身につけていなければならない共通項としてはどのようなものが考えられるか、それについて加工医療機関では研修を行う形が望ましいのではないか。

(3) 共同での診療を行う上での安全対策について

- ・ 依頼医療機関の医師が加工医療機関の情報を得られることが必要。
- ・ 担当者ごとに加工技術が異ならないような工夫が必要。
- ・ 出荷・配送についてどのような方法を講じるのが望ましいか。
- ・ 記録はどこまで取ることが望ましいか。

(4) 倫理について

- ・ 倫理審査やインフォームドコンセントの在り方についてはどの程度考慮することが望ましいか。

(5) 結果の公開について

- ・ 加工医療機関の質の向上を図るため、依頼医療機関が依頼する上での考慮材料とするため、患者が安心して治療を受けられるようにするため、結果公開はどのような形が望ましいか。

※ なお、上記の点について医療機関CPCの実態調査を行うこととしたい。