

# 規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料

(再生医療の推進)

平成24年3月12日

厚生労働省医薬食品局

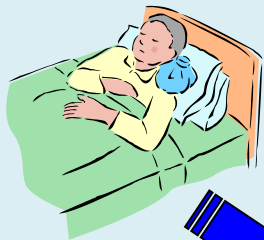
# 再生医療について

再生医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものを用いた医療

(例 ①培養皮膚による重傷熱傷患者の救命、②培養角膜による視力の回復 など)

患者自身の組織・細胞による再生医療(自家細胞・組織加工製品)

自家



細胞の採取

細胞培養技術を用いた加工

皮膚→



↓神経



角膜

↓心筋



骨・軟骨



再生した細胞や組織の移植

他家



骨髄細胞など

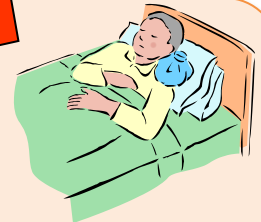
患者以外の他人に由来、又は細胞バンクなどに由来



脂肪



血管

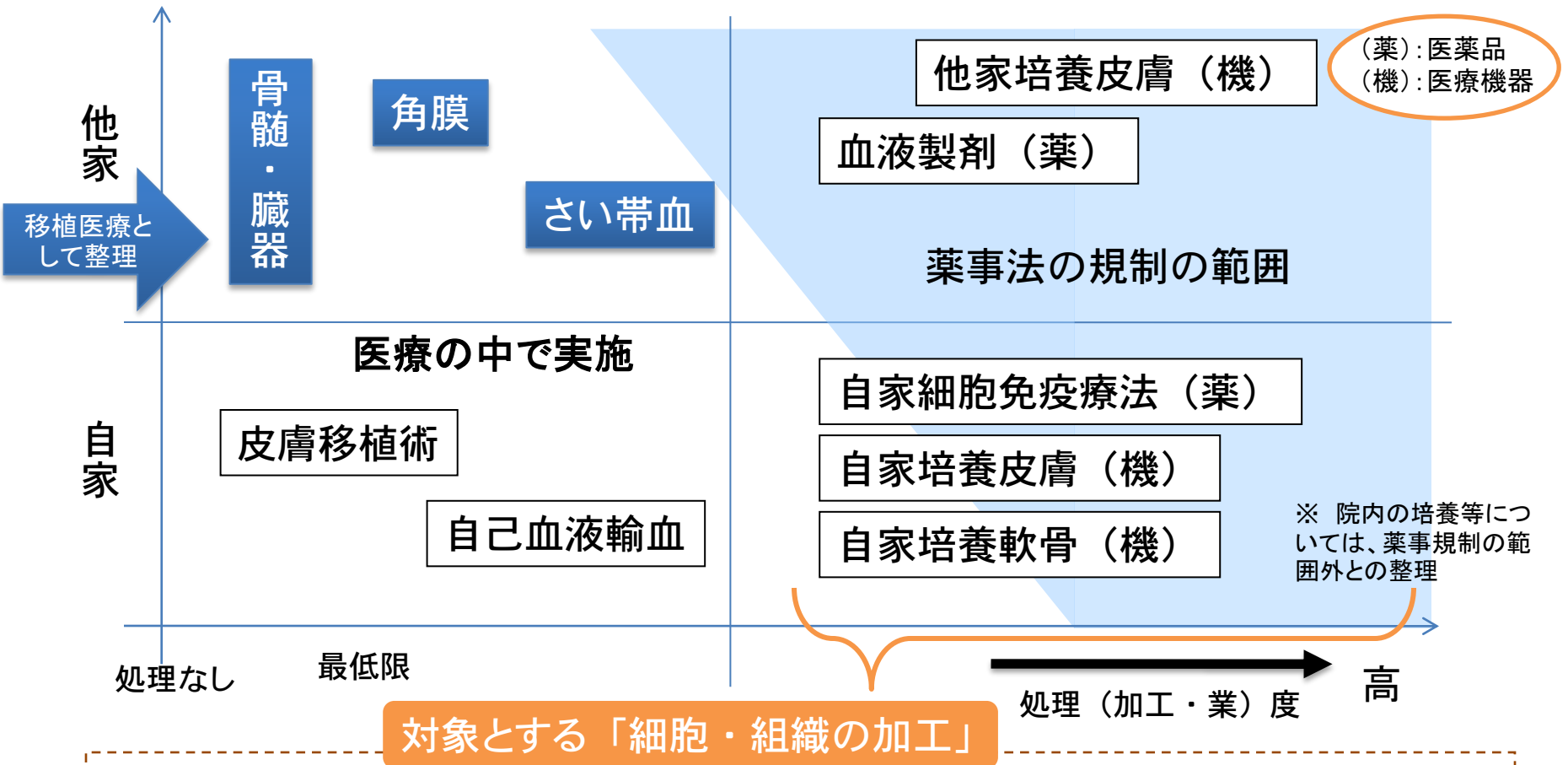


他者の組織・細胞による再生医療(他家細胞・組織加工製品)

# 薬事法の現行規制の範囲

## 平成22年度検討事項

再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など、用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目無い移行を可能とする最適な制度的枠組みを検討



## 対象とする「細胞・組織の加工」

疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと。(H20医薬発第0208003号)

# 再生医療製品に対する現行制度の考え方

— 製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認 —

基礎研究  
非臨床試験

薬事戦略相談  
(H23年度から)

臨床研究  
治験

承認  
審査

保険  
適用

市販後  
対策

再生医療製品については、

- ① ドナー由来の感染リスク(自己細胞・組織加工製品を除く。)
- ② 処理工程に付随するリスク
- ③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク
- ④ 品質の一定性のリスク

などのリスクが内在するので、自己細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできた最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

# 再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目のない移行を可能とする制度的枠組みについて

## 1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

平成22年度取りまとめ(平成23年3月30日)  
再生医療における制度的枠組みに関する検討会

- 自己細胞由来製品、同種由来製品とも、有効性・安全性の評価、管理について、品目毎に行政による承認申請、安全対策等が必要。
- 品目毎の行政による承認及び安全対策は、薬事法の下で行うことが適当。
- PMDAの審査・相談等の対応姿勢・質の向上を進めていくべき。

## 2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

(1) 開発初期からのPMDAによる助言・相談制度の創設

(2) 治験前の事前確認申請のあり方

- 薬事戦略相談を創設し、開発初期からPMDAによる助言・相談を行う。  
(→平成23年度からPMDAで薬事戦略相談を実施)

(3) 臨床研究・治験促進策

- 欧米と比べて負担が多いとの指摘もあり、必要な改善を検討していく。

(4) 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等

- PMDAの人員拡充、審査官の人材育成により、相談・審査の迅速化・質の向上。
- 再生・細胞医療製品の特性を考慮した評価指標、指針・基準の明確化が必要。
- 患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査についての考え方。

(5) 開発支援

- 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件の柔軟な運用が必要。
- ベンチャー企業への支援が必要。