

医療

再生医療で議員立法検討

自家細胞の利用 2カ月内に成案 推進目指し

日本での自家細胞を用いた再生医療推進を目的に、議員立法推進に動きだした。日本医療政策機構(黒川清代表理事)が四日に開いた「再生医療臨床応用に向けた制度的課題」という産官学の検討会で指摘されたのは、再生医療の実現における日本の法律、さらには行政機能の対応の遅れ。「再生医療推進する議員の会」の世話人である鴨下一郎(自民党衆議院議員)は、検討を急ぎ二カ月内に同法案を策定する方針を示した。

数年前には高まっていた再生医療への関心が日本では衰えている。特許本が二〇一〇年には再生医療で国内三千八百億円、市場規模を予測したの

に反し再生医療企業、ベンチャー計三十五社中十五社が五百億円未満にとどまるとする一方、米

国には高まっている。法的には、米国の米食品医薬品局(FDA)が医薬品も再生医療も全て審査しているが、日本は薬事法が医薬品を、細胞医療では他医療機関に加工細胞を提供しなければ医療行為として公衆衛生法の所管になる。日本の審査機関である

医薬品機構は誕生時に生物系審査部を十九名で新設しこれから正規採用五名、嘱託五名と計十名増員しようという段階。治療に当局的考え方を明示してきているが、日本は

それらも途上といっている。今回議論の焦点は、患者自らの細胞を加工し増殖させて患者に戻す再生医療、つまり自家移植と他人の細胞を加工し増殖させて医薬品のように均一な細胞として患者に用いる細胞医療を区別して考えるべきかという問題。現行法規制は前者が薬事法、後者は医療・医師法が規制法とされる。しかし議員の会は自家移植が医薬品のように業を規制する薬事法に馴染まないという立場だ。

自家移植と他人の細胞を用いる医療は、現行規制ではトナースクリーニングの有無に違いがあるだけとされる。その後は薬事法となるが、そうすると自家移植が医療現場で普及するには薬事法に規制され時間がかかることになってしまふのが現実。自家移植推進の問題点は安全性、有効性の担保や医療機関ごとの格差の有無、それらの担保ということになる。仮に外部に細胞加工を委託する際にも加工機関の品質保証

が必要とも会議では指摘されている。実際の監督機関は医薬品機構ということになるが、会議では医薬品、医療機器、細胞医療などの医療関連規制の一元化を求める意見もあった。米国が革新技術規制で世界をリードしている現状から、日本の規制に関する科学(レギュラトリーサイエンス)の発展、企業の人材の活用やイノベーションの積極導入の必要性も指摘された。同会議には医薬品機構の豊島審査センター長、青木初夫製薬協会会長などが出席した。

