

再生医療推進のための法整備 について

再生医療を推進する議員の会
平成18年12月4日(月)

再生医療のプロセス

①元となる細胞

* 自家細胞・他家細胞（ES細胞など）



②細胞の加工

* 増殖・修飾（生理活性物質等による）など多様なプロセス

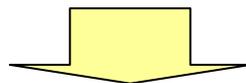


③加工された細胞の患者への投入・移植等

* 血管内への投与や角膜の移植など多様なプロセス

自家移植の実態に則した法体系の整備

類似性	医療行為 (細胞治療)	自家移植 (再生治療)	同種移植 (再生治療)	一般 医療機器
原料	個別対応	個別対応	特定可能	特定可能
製法	標準化困難	標準化困難	標準化容易	標準化容易
製品	原料しだい	原料しだい	規格化可能	規格化可能
申請	—	項目がない	製造・販売	製造・販売
責任	自己責任	GMP遵守	GMP・GQP・GVP遵守	
法律	医療・医師法	薬事法 (現状)	薬事法	薬事法



自家移植は、薬事法に馴染まない

薬事法から新たな立法による規制へ

- 1) 現行の法規制のもとでは、医療行為の一環と位置づけることで医療機関の内部においての細胞加工のみが許される。
- 2) 独立した細胞加工機関が医療機関に加工した細胞を提供する場合には、薬事法の規制がかかり同種移植と同様な評価が要請される。
- 3) しかし、自家移植では原料は個別に得られ、製品の効能は原料の標準化が困難なため(製法については一定の標準化;安全性の確保等)バラツキがあることなどより、従来の治験の枠組みでの評価に基づくと、個別に有効例があっても、承認が得られない、また治験を実施するための過大な負担が発生するなど、利用を阻害する結果となっている。
- 4) 再生医療の臨床利用を進めるためには、こうした自家細胞・他家細胞のそれぞれの特性に応じた規制と承認の仕組みを構築することが必要である。
- 5) また、再生医療の研究の推進における国の役割や、臨床応用へ促す仕組みの構築など包括的取り組みが必要である。



再生医療の推進のため、自家細胞加工について新たな法律の制定が必要

- * 自家細胞の加工及び利用について、他家細胞と異なる特性を踏まえた独自の規定を設け、薬事法上の規制の適用を除外する
- * 自家細胞の加工を業として行う機関を自家細胞加工機関として、厚生労働大臣の承認制を創設
- * 医療機関から独立した細胞加工機関への細胞加工業務の委託
- * 一定期間後に見直しを行い他家細胞も含めた包括的な法律の検討