

改正 1314 号に関する企業からの視点

再生医療に関わる規制（医薬発 1314 号）見直しについて

テルモ株式会社 研究開発センター 片倉健男

再生医療の初めての製品として、昨年 10 月に J-TEC 社の培養表皮（ジェイス）がようやく製造販売承認された。後述する確認申請、治験、承認申請といった全ての流れを経た製品であり、企業の努力に敬意を表したい。

再生医療製品は、従来の医療機器・医薬品と違って治験届前に『確認申請』といった付加的な申請作業があり、この申請内容について新たなプロセスでもあることから各企業苦勞してきた経緯がある。また再生医療自体が新しい領域でもあることから、企業側から見たいくつかの課題もあると考え、この確認申請の見直しについて学会等の場をお願いしてきた。

一昨年末の内閣府の提案した制度改革がようやく再生にかかわる規制の見直しを取り上げられ、昨年はじめには 1314 号の見直しを始め、総合機構における相談制度の充実、重複資料の削除、GMP に係る内容に関する見直しと、今後この領域で製品化を目指そうとする企業にとって、入り口部分のハードルは下がってきたと考えている。今回の発表の機会においては、弊社における確認申請段階における総合機構との折衝の中で課題と感じた事項をいくつか例示するので、更なる理解を深めていただきたい。

しかしながら、昨年 11 月に発表された京都大学山中教授の iPS 細胞等、新たな加工細胞も報告されてきており、この領域における日進月歩は著しいものがあることが予想される。このような技術も取り込み、国民に新しい、安全で有用な医療技術を提供することが我々医療に係る企業の責務であり、このような新しい技術を迅速に取り込む体制整備については継続してお願いしていきたいと考えている。