



平成26年11月18日

第36回 日本バイオマテリアル学会 シンポジウム2  
新時代の細胞操作技術と医療

# 細胞技術の許認可の实情 —再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み—

国立医薬品食品衛生研究所  
遺伝子細胞医薬部  
佐藤 陽治

本発表で述べられている見解は発表者の私見であって、国立医薬品食品衛生研究所  
および厚生労働省の現在の公式な見解では必ずしもありません

# 再生医療等の実施・開発状況



## ヒト幹細胞を用いる臨床研究（再生医療・細胞治療の提供）

（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号））

90件の実施承認（2014年2月現在）

## がん免疫療法等（再生医療・細胞治療の提供）

6種類の治療が「先進医療」として大学病院にて実施中

保険適用外医療として実施されているものについては統計データなし

## 再生医療等製品（薬事法・薬機法下での製品開発）

製造販売承認済: 2件

JACE（自己由来培養皮膚細胞）、JACC（自己由来軟骨細胞）

製造販売承認申請中: 2件

同種由来培養間葉系幹細胞、自己由来骨格筋芽細胞シート

治験中・申請準備中: 9件（2件の遺伝子治療製品を含む）

2014年10月現在

# 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】  
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】  
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

多くの製品を、より早く

# 再生医療等安全性確保法と改正薬事法の関係

## 臨床研究・自由診療

### 再生医療等安全性確保法

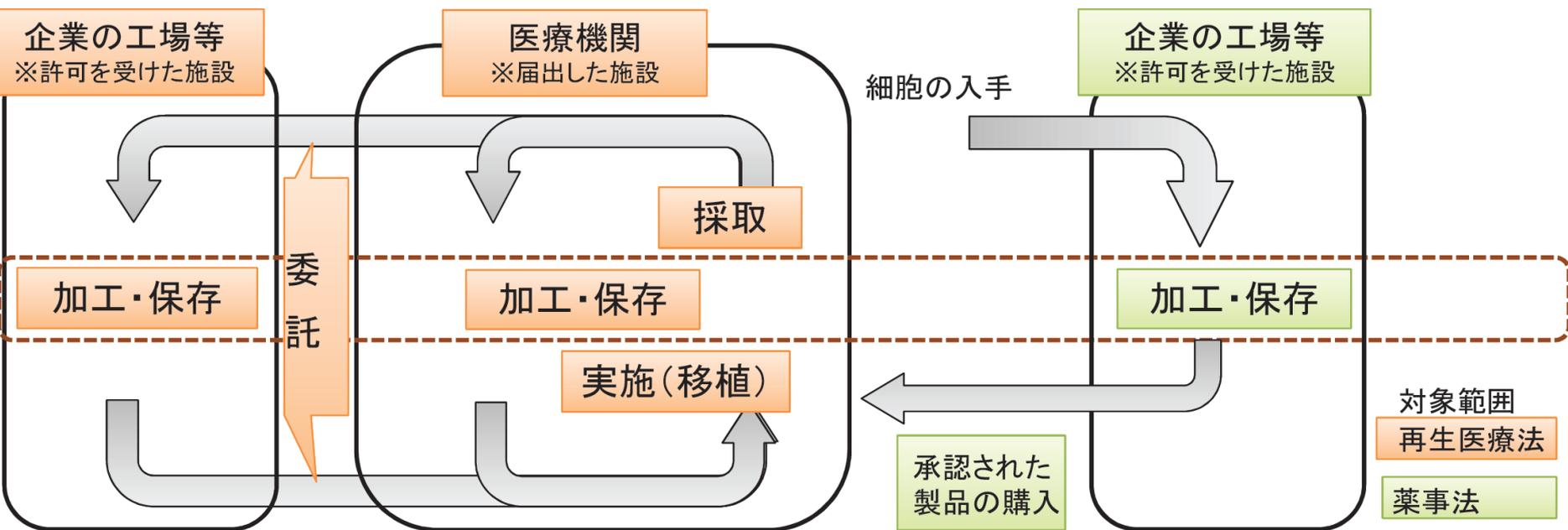
医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

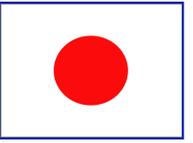
## 再生医療等製品

### 薬事法

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 本法律案に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。





# I. 薬事法の改正

# 薬事法の改正（平成25年11月）

## 1. 新しい法律名

「薬事法」

⇒「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（“医薬品医療機器等法”，“薬機法”）

## 2. 新しい製品カテゴリー

「医薬品」「医療機器」

⇒「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」

## 3. 新しい審査制度（再生医療等製品の一部）

⇒条件・期限付製造販売承認（安全性確認 & 有効性推定）

# 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築(1)

## 改正の内容①

### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、「章」を設ける。

#### ＜再生医療等製品の範囲＞

「細胞・組織加工製品」「再生医療製品」

① 人又は動物の細胞に加工を施したものであって、目的が

イ 人又は動物の身体の構造・機能の再建・修復・形成

ロ 人又は動物の疾病の治療・予防

「組織工学製品」

「細胞治療薬」

② 人又は動物の疾病の治療を目的として、人又は動物の細胞に導入されて、体内で遺伝子を発現するもの（→遺伝子治療）

「遺伝子治療薬」「遺伝子治療製品」

# 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築(1)

## 改正の内容①

### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、「章」を設ける。

#### ＜再生医療等製品の範囲＞

- ① 人又は動物の細胞に加工を施したものであって、目的が
  - イ 人又は動物の身体の構造・機能の再建・修復・形成
  - ロ 人又は動物の疾病の治療・予防
  
- ② 人又は動物の疾病の治療を目的として、人又は動物の細胞に導入されて、体内で遺伝子を発現するもの（→遺伝子治療）

# “加工”の定義

## 従来

平成24年9月7日薬食発0907第2-6号“幹細胞5指針”

「細胞・組織の加工」とは、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・分化、細胞の株化、細胞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をいう。

組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は加工とみなさない。

平成26年8月12日薬食機参発0812第5号

## 新定義

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」

「加工」とは、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・分化、細胞の株化、細胞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をいう。なお、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により分離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさない（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。

## (参考)再生医療等製品に該当しないと考えられる製品

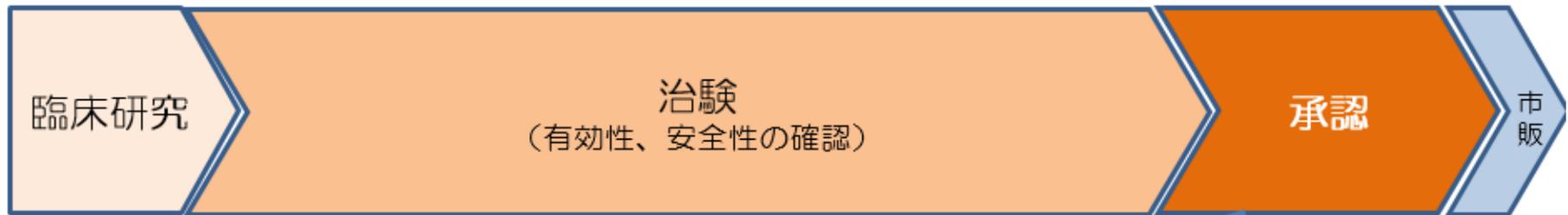
- ✓ ヒト赤血球・ヒト血漿板・新鮮凍結血漿
- ✓ 血漿分画製剤
- ✓ 造血幹細胞移植片
- ✓ 生殖補助医療用の受精胚及び配偶子
- ✓ プラセンタエキス(胎盤組織)
- ✓ ヒト羊膜、ヒト硬膜
- ✓ 生体弁
- ✓ 創傷用ハイドロゲル
- ✓ 入歯・骨セメント
- ✓ 人工関節・人工血管
- ✓ 細胞保存液
- ✓ 生物学的製剤基準に記載されている弱毒生ワクチン
- ✓ アンチセンスオリゴヌクレオチド・核酸誘導體
- ✓ リボザイム、アプタマー

# 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築(2)

## 改正の内容② 【条件及び期限付承認制度の導入】

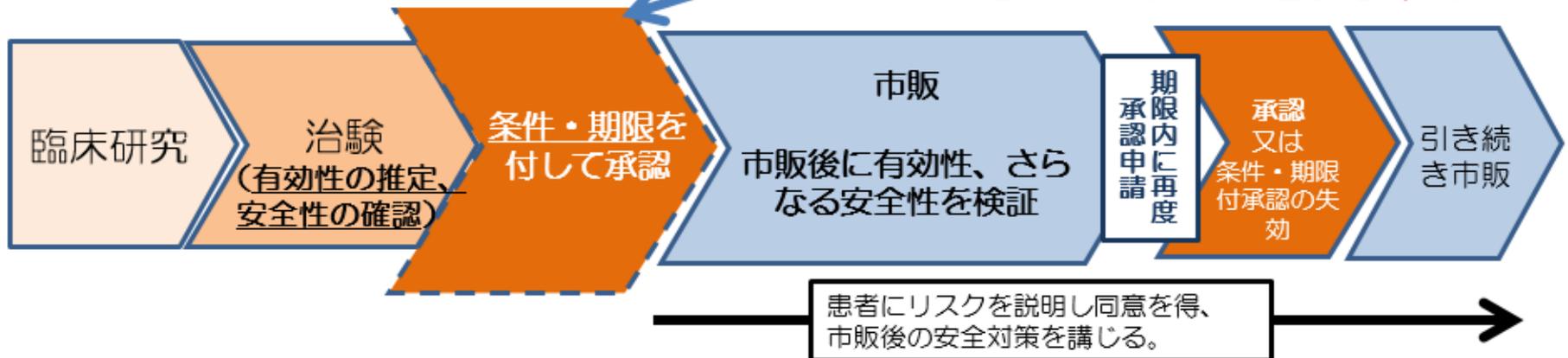
### 【従来の承認までの道筋】

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞  
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- 有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

# では、有効性に関する情報はどの程度まで要求されるか？

- 再生医療等製品の条件及び期限付承認でも、GCPの下で実施した治験に基づく審査を行うこととしており、有効性のエビデンス確保は、従来のオーファンドラッグの承認と差が無いレベル。
- 今回の法改正では、それを法律上「有効性の推定」として明確に位置づけたもの。

	臨床試験の特徴	有効性のエビデンス特徴	製造販売後の対策
医薬品	○疾患の特性に応じて、必要な規模の臨床試験により評価する	○通常、比較臨床試験で統計的な差が示される	○使用成績調査の実施
オーファンドラッグ	○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○比較臨床試験が困難な場合が多い	○統計的に厳密な評価は困難な場合がある	○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施(承認条件) ○適正使用の確保のため、医療機関等を限定(承認条件)
再生医療等製品	○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○原料となる細胞が不均質であるため、一定数の限られた治験症例では評価が困難である ○比較臨床試験が困難な場合が多い	○統計的に厳密な評価は困難な場合が多い	○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施(承認条件) ○適正使用の確保のため、医療機関等を限定(承認条件) ○承認に7年以内の有効期限を付与

# 再生医療等製品の条件及び期限付承認の類型

有効な既存治療法がない疾患

有効な既存治療法がある疾患

申請段階で得られたエビデンス

単群試験

統計的に確からしい有効性

比較試験

統計的に確からしい  
優位性・非劣性

単群試験

臨床的に意味のある有効例の存在  
有効性の傾向は示されるが、統計的  
な確からしさは未確認  
サロゲート・エンドポイントのみでの  
探索的な有効性が示されること

※ オープンであれば、これまでも医  
薬品等で本承認している水準。

単群

統計的に  
確からしい  
有効性

比較試験

有効性の傾向  
は示されるが、  
統計的な確か  
らしさは未確  
認

製品の  
品質の  
ばらつき  
による

比較試験が実  
施困難な治療  
形態等による

単群試験

臨床的に意味のある有効例の存在  
有効性の傾向は示されるが、統計  
的な確からしさは未確認  
サロゲート・エンドポイントのみでの  
探索的な有効性が示されること

※ 国内の治験に加え、同一、同種製品の国内外の臨床試験情報等も参照

# 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

## 改正の内容③

### 【安全対策等の整備】

- (3) 医師等による患者に対して適切な説明を行い、同意を得るよう努めること
- (4) 使用等に関する記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。

…並びに構造施設規則、生物由来原料基準の改訂を実施

### 【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。

# 再生医療等製品の構造設備規則と製造及び品質管理の基準

## 構造設備規則

- 従来の「**薬局等構造設備規則**」中に**再生医療等製品の製造業に係る規定を追加**
- 区分は一般と包装等の2種類
- 内容は、医薬品・医療機器の無菌医薬品区分・滅菌医療機器区分、特定生物由来医薬品・医療機器等の製造業の規定を参照しつつ、必要な項目を整備
- **再生医療等安全性確保法における特定細胞加工物の製造施設も同様の基準を適用**

## 製造管理及び品質管理の基準 (Good gene, Cell & Tissue Practice)

- 「**再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準**」(GCTP省令)を新設
- 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理(GMP省令)を参照しつつ、設定。
- 再生医療等製品の特性から一部変更した事項(バリデーションとベリフィケーション、ワクチン等を想定した病原性微生物や血液製剤の取り扱いの削除)
- **再生医療等安全性確保法における特定細胞加工物の製造及び品質管理については、基本的に同様の基準を適用**しつつ、医療機関からの委託によって行われる等の業態の違いを反映(回収等)

# GCTP (Good gene, Cell & Tissue Practice)

「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準」

細胞などの原料は、無菌化などの処理を行うことが困難であることなど、再生医療等製品の特性を考慮し、再生医療等製品の品質システムにおける要件を示したもの

- 品質リスクマネジメント
- 製造管理(無菌保証、交叉汚染防止など)
- 品質管理(バリデーション&ベリフィケーション、品質照査)
- 構造設備

## ＜実践の際の要点＞

構造設備(ハード)、品質システム(ソフト)の両面から、個々の製品の品質にどのようなリスクがあるか、そのリスクは管理可能か、受け入れ可能か、という視点から達成レベルを設定し、継続的に改善していくことが求められる

# 生物由来原料基準の改訂(抜粋)

平成26年9月26日厚生労働省告示第375号

## ○動物細胞組織原料

フィーダー細胞など、製品の材料を構成するものでセルバンクを構築しているものについては、使用実績とセルバンクの解析が目的に照らして十分に行われている場合には、動物の飼育管理や細胞・組織を採取する作業の過程の確認や記録の保管を不要とする。

## ○反芻動物由来原料

従来は地理的BSEリスクに基づき原産国を規制してきたが、EU等の動向も踏まえ、国際獣疫事務局(OIE)の評価に沿った見直しを行う。

ゼラチンについては、その高度処理工程を踏まえ、プリオンリスクは十分無視できると判断。ウシ乳についても、海外の規制状況、最近の科学的知見等を踏まえ、原産国にかかわらず使用可とする。

## ○承認された医薬品等の利用

再生医療等製品の原料若しくは材料又はそれらの原材料として、製造販売承認を受けた医薬品等を適切に用いる場合には、当該原材料の使用については基準に適合しているものとする。

## ○ヒト又は動物由来原料を作製する作業の記録

原材料を作製する作業の経過に関する記録はGMPの中で必要に応じて確認する。

# 発出された通知等

- ・再生医療等製品GLP省令施行通知(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・再生医療等製品GCP省令施行通知(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・再生医療等製品GPSP省令施行通知(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・再生医療等製品の製造販売承認申請(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・加工細胞等に係る治験の計画等の届出等(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・再生医療等製品の構造設備規則、GCTP省令、医薬品等GQP省令施行通知(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・医薬品等GVP省令施行通知(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・再生医療等製品の感染症定期報告制度(平成26年8月12日医薬食品局長通知)
- ・加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等(平成26年8月12日参事官通知)
- ・再生医療等製品の製造販売承認申請の留意事項(平成26年8月12日参事官通知)
- ・施行前に行う再生医療等製品の申請等の留意点(平成26年9月18日機器・再生室事務連絡)
- ・再生医療等製品の治験中不具合等報告通知(平成26年10月2日医薬食品局長通知、平成26年10月2日参事官通知)
- ・再生医療等製品添付文書・使用上の注意記載事項通知(平成26年10月2日医薬食品局長通知、安全対策課長通知)
- ・生物由来原料基準施行通知、運用通知(平成26年10月2日医薬食品局長通知、審査管理課長・参事官連名通知)



## II. 再生医療等安全性確保法

# 再生医療等安全性確保法の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、**特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。**

## 法案の内容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。  
※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。  
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

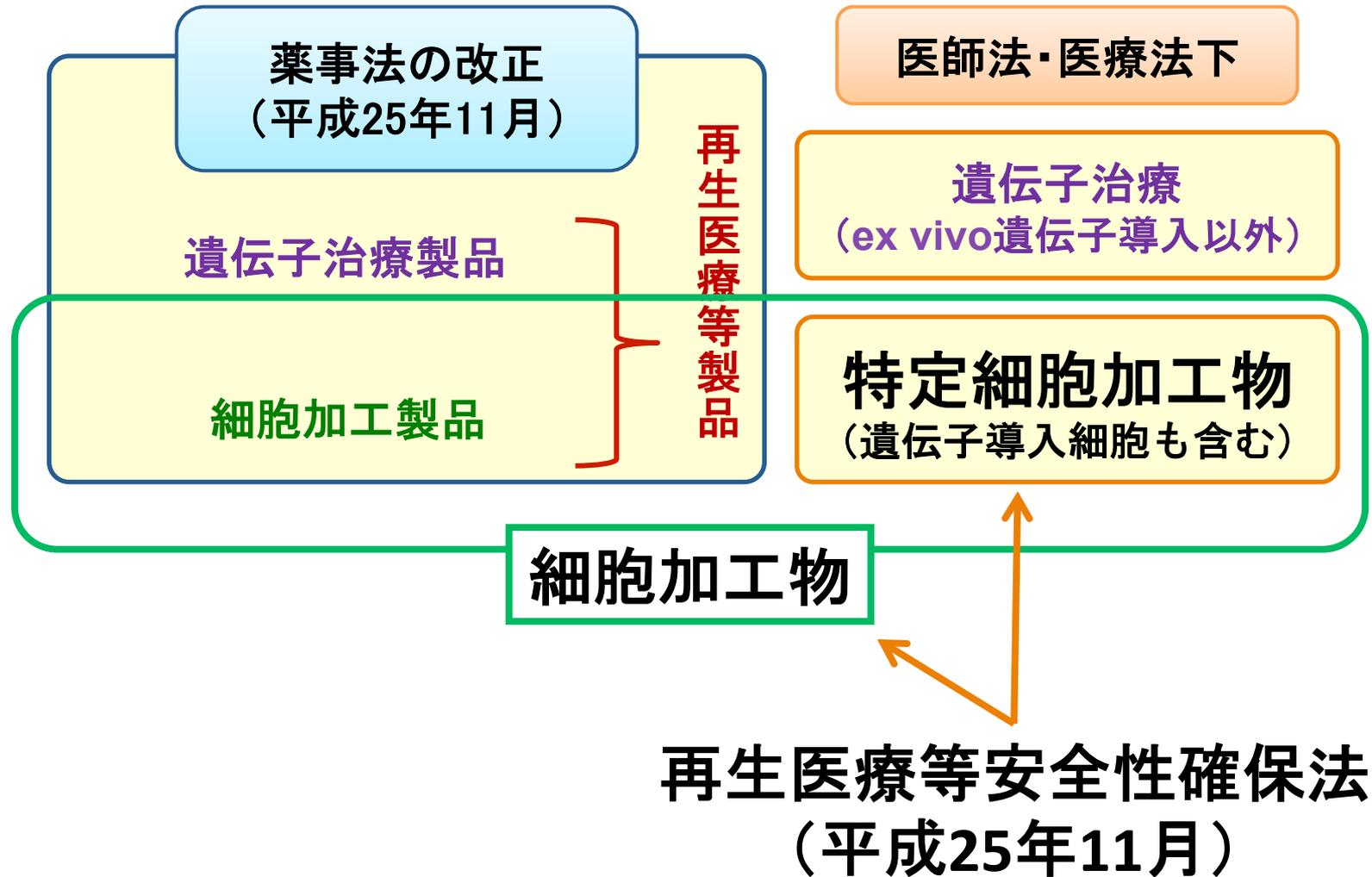
### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

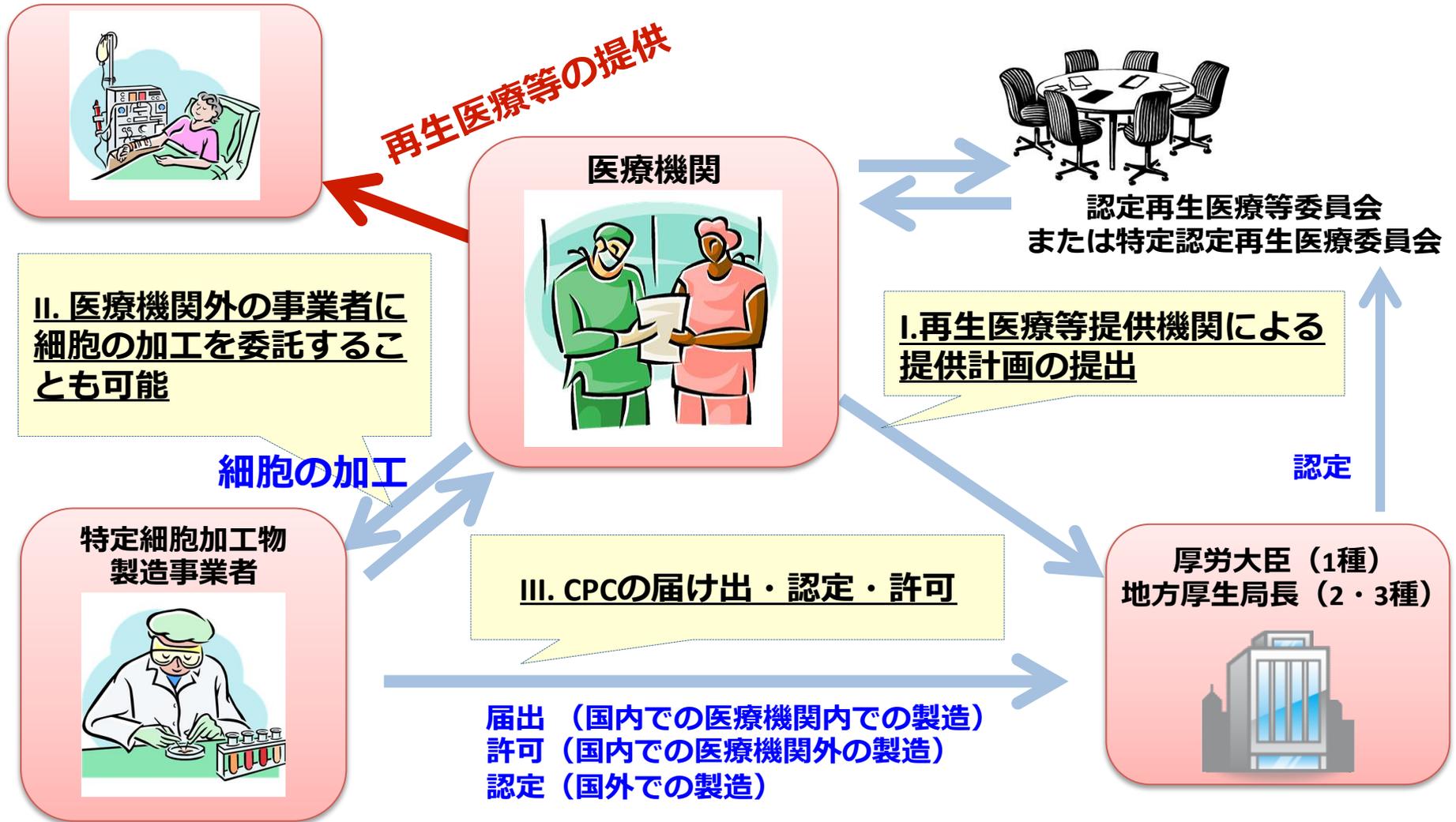
## 施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)

# 「特定細胞加工物」

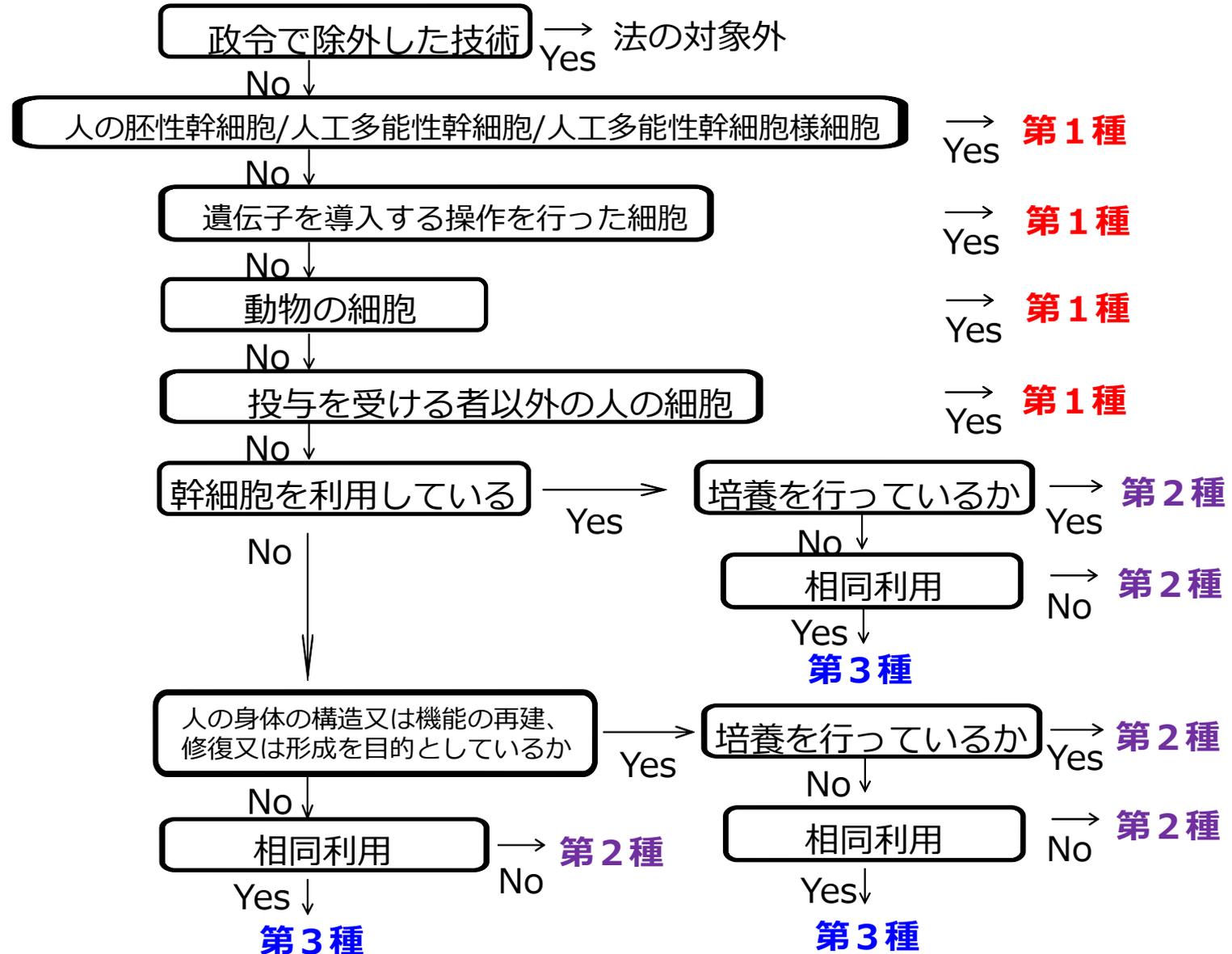


# 再生医療等安全性確保法の概要

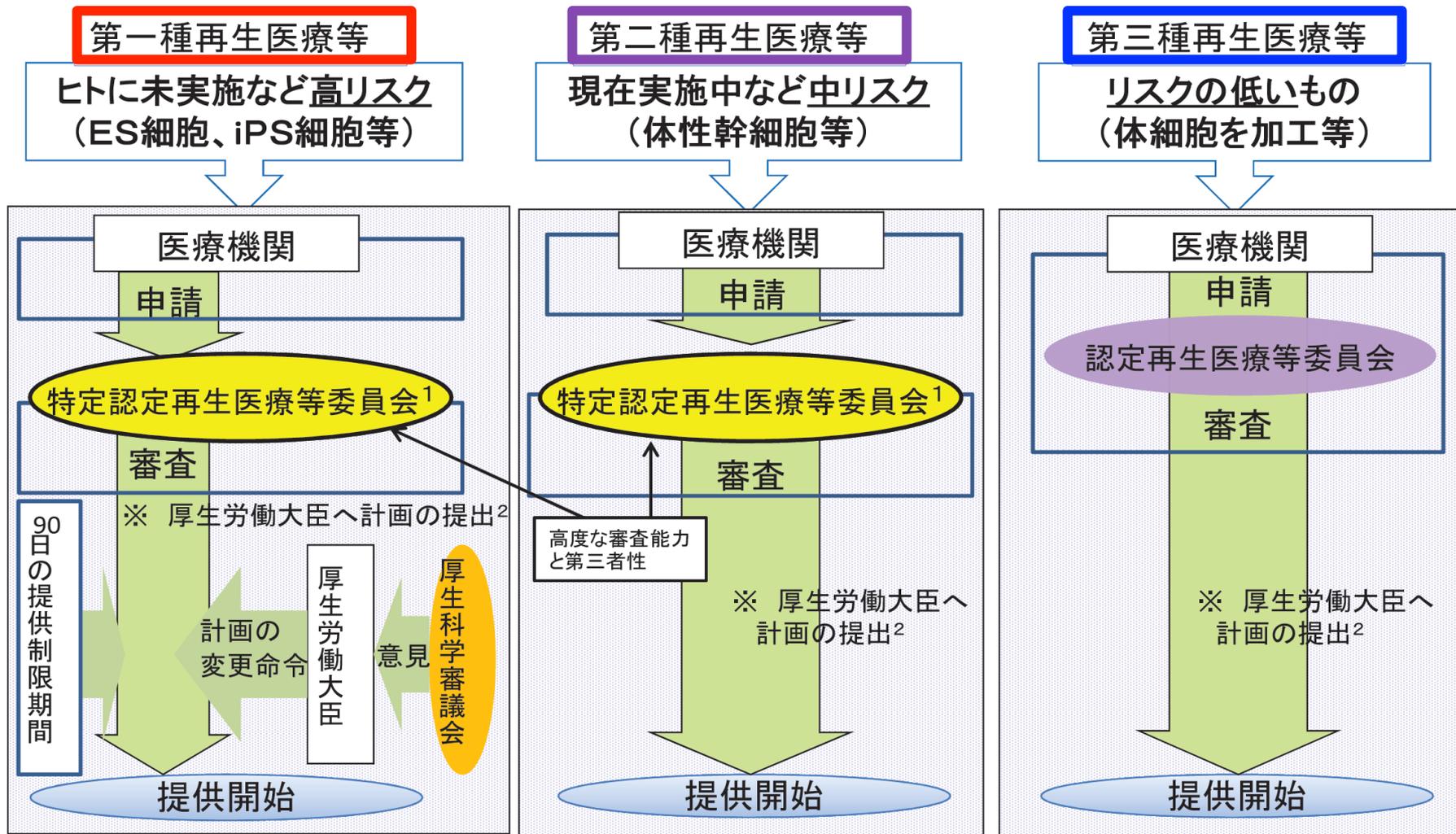


# 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類

投与細胞のリスク要因 & 治療法の新規性・投与の部位/方法等によるリスク要因 で分類



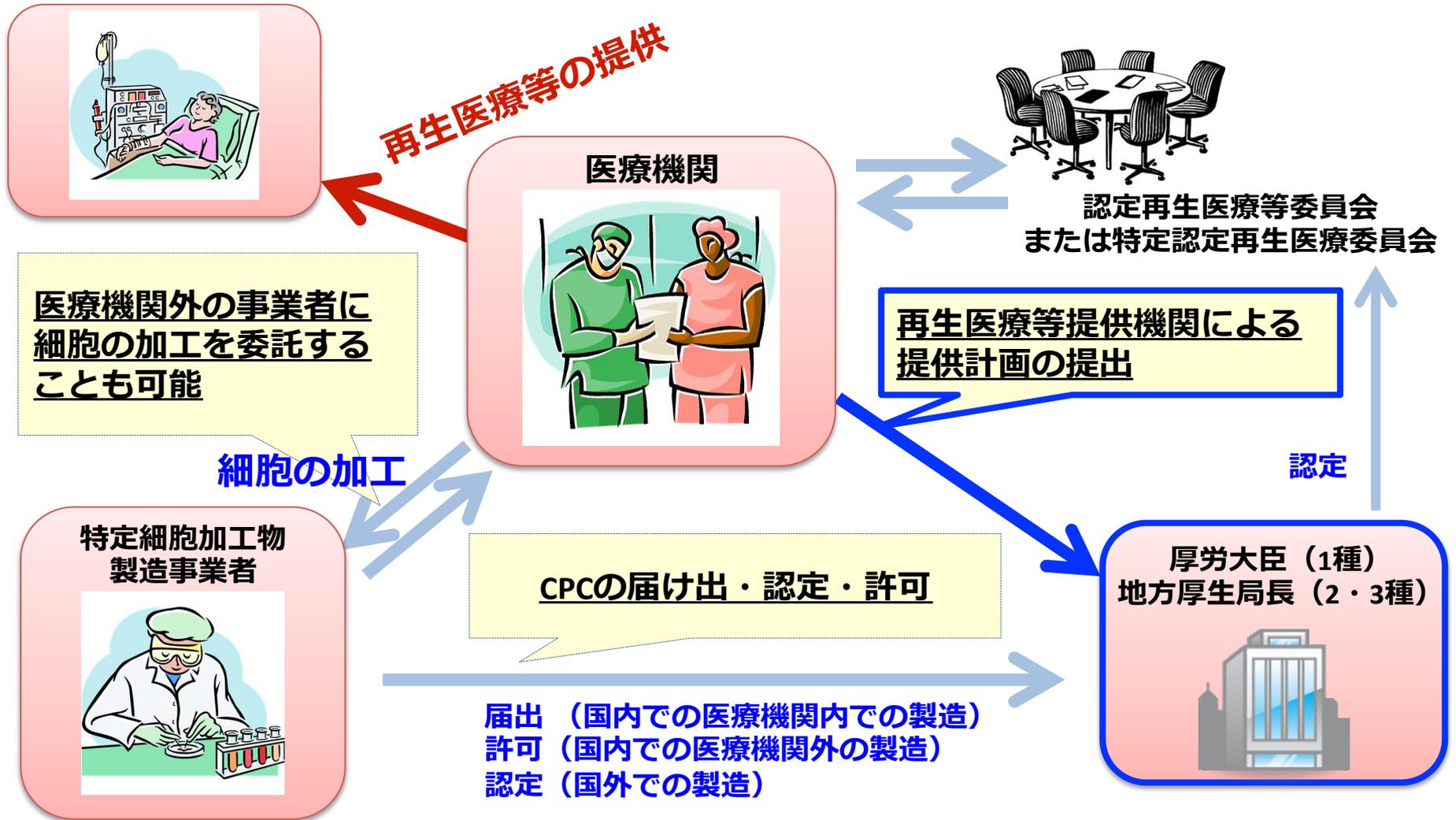
# リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

# 再生医療等安全性確保法の概要



# 医療機関の遵守事項（再生医療等提供基準）

再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。（法第3条）

## ●再生医療等提供基準（法第3条）

### 【再生医療等提供基準の例】

- ・ 再生医療等を提供する医療機関（病院又は診療所）が有すべき人員・構造設備・その他の施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・特定細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項

# 再生医療等提供基準（抜粋）①

## 人員（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第5条）

- ・ 実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- ・ 共同研究を行う場合は実施責任者の中から統括責任者を選任

## 構造設備その他の施設（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第6条）

- ・ 救急医療に必要な施設又は設備を有していること（他の医療機関と連携することによって、救急医療を行う必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りではない。）

## 細胞の入手（省令第7条）

再生医療等を行う医師又は歯科医師は再生医療等に用いる細胞が、以下に掲げる要件を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞が適切であることを確認する。

### 【要件（抜粋）】

- 1 適切な保管等の管理が行われている医療機関において細胞の提供が行われたこと
- 2 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で提供者が選定されたこと
- 3 細胞提供者の適格性について利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと
- 4 細胞提供を受ける際、提供者に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ていること
- 5 細胞の提供が無償で行われたこと
- 6 細胞の提供を受ける際に微生物等による汚染の防止のための必要な措置が講じられていること
- 7 動物の細胞を用いる場合は、細胞の採取に当たり必要な要件を満たし採取が行われたこと

# 再生医療等提供基準（抜粋）②

## 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（省令第8条）

- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。
- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物製造事業者は、法第44条の規定に基づいて、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

## 再生医療等を行う際の責務（省令第10条）

- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、使用の可否を決定
- ・ 環境への配慮
- ・ 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う

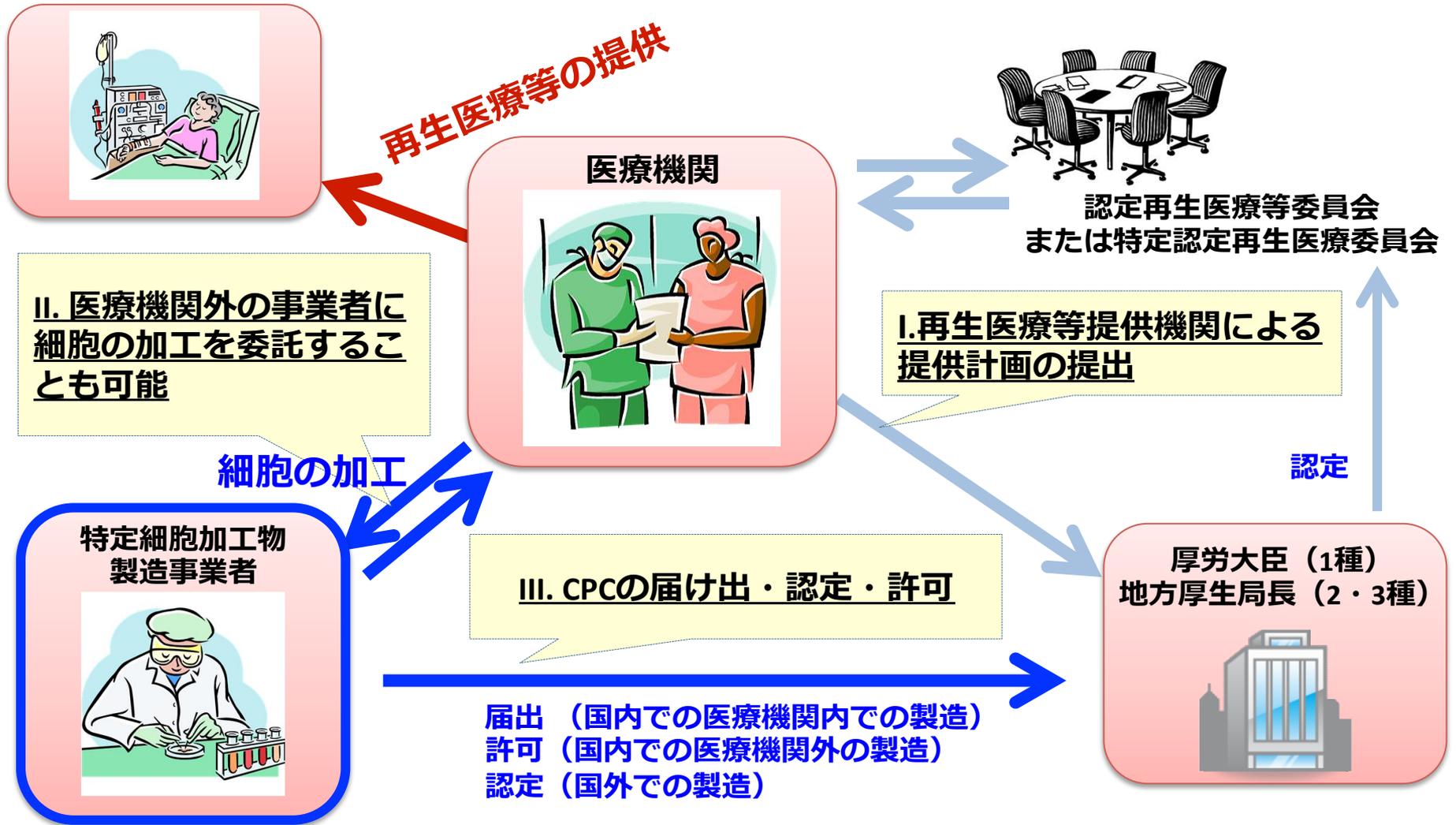
## 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意・個人情報の取扱い（省令第13, 14, 23, 24条）

- ・ 再生医療等を受ける者に対して文書により適切な説明を行い同意を得ていること
- ・ 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が当該情報を匿名化する場合においては、連結可能匿名化とすること

## 健康被害の補償に関する事項（省令第22条）

- ・ 細胞提供者（細胞提供者が再生医療等を受ける者以外である場合）／再生医療等を受ける者（臨床研究の場合）の健康被害の補償

# 再生医療等安全性確保法の概要



# 細胞培養加工施設の遵守事項

## 法第2条第8項

「特定細胞加工物製造事業者」とは、特定細胞加工物の製造の許可若しくは認定を受けた者又は特定細胞加工物の製造の届出をした者をいう。

- ・ 国内の医療機関等以外で製造を行う場合 : 許可
  - ・ 国外で製造を行う場合 : 認定
  - ・ 国内の医療機関等内で製造を行う場合 : 届出
- ※ 許可、認定及び届出については細胞加工施設ごとに必要

### ● 構造設備基準（法第42条）

細胞培養加工施設の構造設備は、構造設備に係る基準に適合したものでなければならない

### ● 製造管理・品質管理等の基準（法第44条）

特定細胞加工物製造事業者は、製造管理・品質管理等の基準を遵守しなければならない

（基準の内容）細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法等

# 改正薬事法との比較

	再生医療等安全性確保法	改正薬事法（再生医療等製品）
構造設備	<u>法第42条に基づく基準（省令）</u> 院外：許可（PMDA調査） 海外：認定（PMDA調査） 院内等：届出	<u>薬局等構造設備規則</u> （PMDA調査）
製造管理・品質管理等	<u>法第44条に基づく基準（省令）</u> ＊ 場合により厚生労働大臣又はPMDAによる立入検査又は質問	<u>GCTP省令</u> （PMDA調査）

- ・ 法第42条、第44条ともに、再生医療等技術のリスク分類、特定細胞加工物の製造場所が院内か院外かに関わらず、**同じ基準が適用**される。
- ・ 細胞培養加工施設の許可、認定又は届出にあたり必要になるのは法第42条への適合。

# 経過措置・法施行後のスケジュール

## (1) 経過措置

- 現に再生医療等を提供している病院や診療所には、当該再生医療等の提供計画の提出についての規定は施行日から**1年間**は適用されない
- 現に特定細胞加工物を製造している施設は、施行日から**6ヶ月間**は許可等を受けずに、特定細胞培養加工物を製造できる

## (2) 法の施行に伴い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止

# Contact Information

佐藤 陽治

国立医薬品食品衛生研究所・遺伝子細胞医薬部

E-mail: [yoji@nihs.go.jp](mailto:yoji@nihs.go.jp)



「多能性幹細胞安全情報サイト」

<http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec2/sispsc/html/index.html>

twitter  @secpscell

