



平成26年10月29日

RAPSジャパン特別企画「再生医療・再生医療等製品のレギュラトリーサイエンス」

# 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

# 閣議決定



## 1. 第4期科学技術基本計画(H23.8)

### ライフイノベーションの推進

「iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の体内及び体外での細胞増殖・分化技術を開発するとともに、その標準化と利用技術の開発、安全性評価技術に関する研究開発を推進」

### ライフイノベーション推進のためのシステム改革

「レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる」

## 2. 科学技術イノベーション総合戦略～新次元日本創造への挑戦(H25.6)

### 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

成果目標:「身体・臓器機能の代替・補完を目的とした再生医療製品の薬事承認数の増加」

## 3. 日本再興戦略(H25.6)

「iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究を集中的かつ継続的に推進」

「各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立」

# 関連法の成立



## 1. 再生医療推進法 (H25.5)

- 再生医療の実用化に向けて、研究開発や普及を促進する際の国の責務を明記した議員立法

## 2. 医薬品医療機器等法(改正薬事法) (H25.11)

- 新カテゴリー「再生医療等製品」の創設
- 再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認制度導入

## 3. 再生医療等安全確保法 (H25.11)

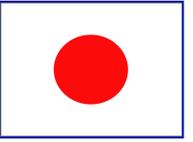
- 医師・歯科医師、細胞加工を「特定細胞加工物製造業者」に委託可能に
- 再生医療等提供計画を厚生労働大臣等に提出＝国による監視

## 4. 健康・医療戦略推進法 (H26.5)

- 「国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする」

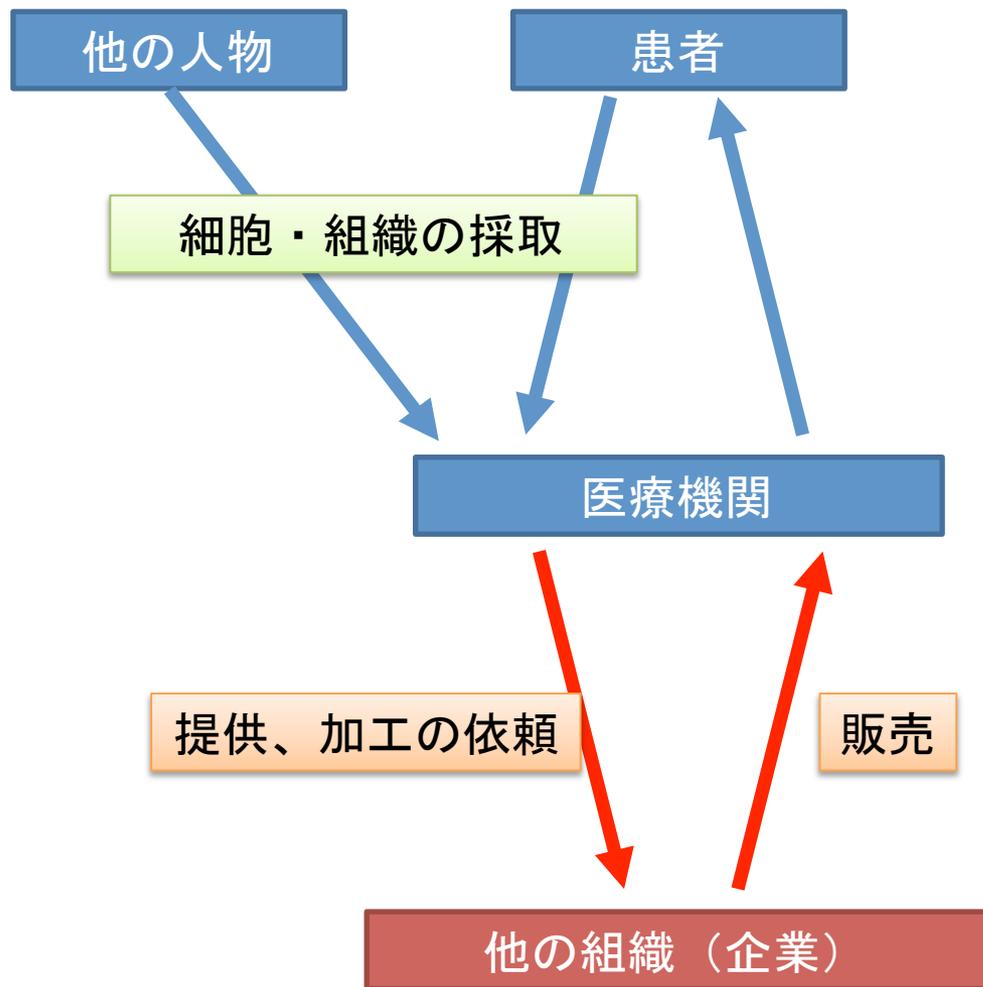
## 5. 日本医療研究開発機構法 (H26.5)

- 医療分野の研究開発・環境整備の助成等の業務の一本化



# 薬事法の改正

# 再生医療・細胞治療と薬事法の関係



「日経バイオビジネス」（2005.8月号）から改変

治療を行う医師が自ら調製したヒト組織・細胞を、自らの患者に使用する場合  
＝「**医療行為**」・「**臨床研究**」  
＝薬事法の規制対象外

ヒト細胞・組織の培養、活性化、遺伝子導入などの加工  
＝**医薬品・医療機器の製造行為**  
＝薬事法の規制の対象（H26.6現在）  
“**細胞・組織加工製品（再生医療等製品）**”

# 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)政令で定める再生医療等製品

薬事法施行令等の一部を改正する政令 別表第二(第二条関係)

## ヒト細胞加工製品

- 一 ヒト体細胞加工製品
- 二 ヒト体性幹細胞加工製品
- 三 ヒト胚性幹細胞加工製品
- 四 ヒト人工多能性細胞加工製品

## 動物細胞加工製品

- 一 動物体細胞加工製品
- 二 動物体性幹細胞加工製品
- 三 動物胚性幹細胞加工製品
- 四 動物人工多能性細胞加工製品

## 遺伝子治療用製品

- 一 プラスミドベクター製品
- 二 ウイルスベクター製品
- 三 遺伝子発現治療製品(前二号に掲げる物を除く。)

## (参考)再生医療等製品に該当しないと考えられる製品

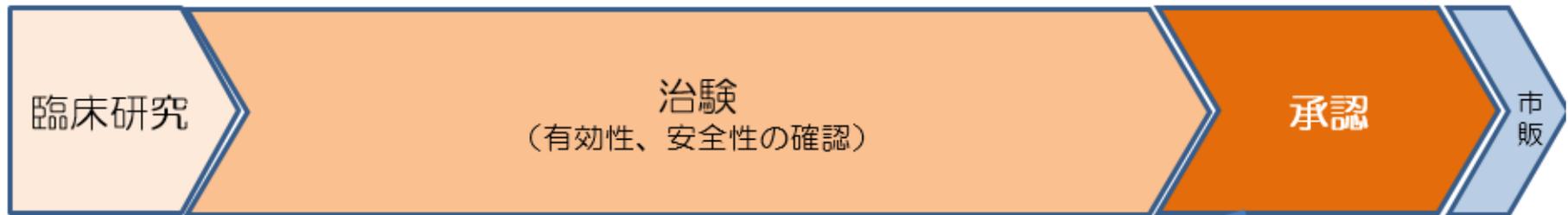
- ✓ ヒト赤血球・ヒト血漿板・新鮮凍結血漿
- ✓ 血漿分画製剤
- ✓ 造血幹細胞移植片
- ✓ 生殖補助医療用の受精胚及び配偶子
- ✓ プラセンタエキス(胎盤組織)
- ✓ ヒト羊膜、ヒト硬膜
- ✓ 生体弁
- ✓ 創傷用ハイドロゲル
- ✓ 入歯・骨セメント
- ✓ 人工関節・人工血管
- ✓ 細胞保存液
- ✓ 生物学的製剤基準に記載されている弱毒生ワクチン
- ✓ アンチセンスオリゴヌクレオチド・核酸誘導體
- ✓ リボザイム、アプタマー

# 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】

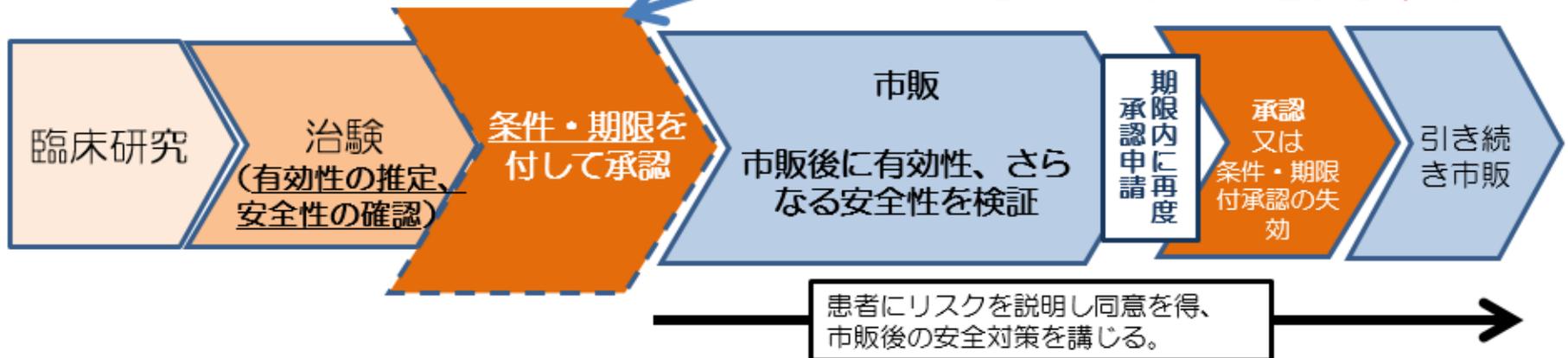
### 【従来の承認までの道筋】

＜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。

# 再生医療等製品の条件及び期限付承認と従来の承認の関係

- 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<br>○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)<br>○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<br>○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<br>○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)<br>○適正使用の確保のため、医療機関等を限定(承認条件)<br>○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  
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

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

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

※ 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。

※ 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

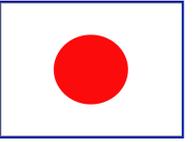
## 改正の内容③

### 【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。

### 【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。



# 薬事承認申請の基本通知

# これまでに発出された通知一覧(10月8日時点)

| 担当課室   | 分野        | 通知名   | 発出日  |
|--------|-----------|---|--|
| 総務課    | 全体        | 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について   | 8/ 6   |
|        |           | 薬事法関係手数料令等の一部改正について   | 8/12   |
| 監麻課    | 機器        | 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃について                 | 8/12   |
| 機器・再生室 | 再生        | 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について   | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について   | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令の施行について  | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 再生医療等製品の製造販売承認申請について  | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 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(参事官通知)   | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について  | 8/12   |
| 機器・再生室 |           | 加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について(参事官通知)   | 8/12   |
| 監麻課    |           | 再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について | 8/12   |
| 安刈課    |           | 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について  | 8/12   |
| 安刈課    |           | 再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について  | 8/12   |
| 副刈室    |           | 薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴う拠出金徴収業務の取扱いについて  | 8/12   |
| 安刈課    |           | 添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について(安全対策課長通知)   | 9/ 1   |
| 安刈課    |           | 添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて(安全対策課事務連絡)   | 9/ 1   |
| 機器・再生室 |           | 再生  | 薬事法等の一部を改正する法律の施行前に再生医療等製品の製造販売承認申請等を行う際の留意点について |
| 安刈課    | 医薬品等      | 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について(課長通知)   | 9/30   |
| 機器・再生室 | 生物由来の医薬品等 | 生物由来原料基準(告示)  | 10/ 2  |
|        |           | 生物由来原料基準の一部を改正する件について(局長通知)   |  |
| 機器・再生室 | 再生        | 生物由来原料基準の運用について(審査課長・参事官通知)   | 10/ 2  |
|        |           | 加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について(局長通知)   |  |
| 安刈課    | 再生        | 加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について(参事官通知)   | 10/ 2  |
|        |           | 医薬品等の副作用等の報告について(局長通知)  |  |
| 安刈課    | 再生        | 再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について(安刈課長通知)   | 10/ 2  |
| 安刈課    | 再生        | 再生医療等製品の添付文書の記載要領について(局長通知)   | 10/ 2  |
|        |           | 再生医療等製品の添付文書の記載要領(細則)について(課長通知)   |  |
|        |           | 再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について(課長通知)   |  |

# 再生医療等製品の承認申請に関する通知

- ◆『再生医療等製品の製造販売承認申請について』（平成26年8月12日付薬食発0812第30号医薬食品局長通知）

再生医療等製品の製造販売の承認申請に関して、申請の区分、区分ごとに添付すべき資料の内容、本承認の申請の際に条件・期限付き承認の申請の際提出した資料を重複して申請しないこととする旨等について記載したもの。

- ◆『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』（平成26年8月12日付薬食機参発0812 第5号参事官通知）

上記局長通知についての取扱いの細則を定めるもの。

# 製造販売承認申請書に添付すべき資料(1)

| 項目                     | 内容  |
|------------------------|---|
| 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等 | <ul style="list-style-type: none"><li>起原又は発見の経緯</li><li>外国における使用状況</li><li>類似する他の治療法との比較検討等</li></ul>   |
| 製造方法並びに規格及び試験方法等       | <ul style="list-style-type: none"><li>製品の構造、構成細胞、導入遺伝子</li><li>使用する原料等</li><li>製造方法</li><li>規格及び試験方法（細胞数及び生存率、確認試験、細胞の純度試験、細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験、製造工程由来不純物試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、ウイルス試験、力価試験 等）</li></ul> |
| 安定性                    | <ul style="list-style-type: none"><li>輸送、保存条件、有効期間の根拠</li></ul>   |
| 効能、効果又は性能              | <ul style="list-style-type: none"><li>効力又は性能を裏付ける試験</li></ul>   |
| 製品の体内動態                | <ul style="list-style-type: none"><li>生体内分布</li><li>その他の体内動態</li></ul>  |
| 非臨床安全性                 | <ul style="list-style-type: none"><li>一般毒性（急性毒性、慢性毒性 等）</li><li>その他の安全性（培養細胞の目的外の形質転換に関する検討、産生するサイトカインの生体への影響に関する検討、導入遺伝子等による発現産物の免疫反応に関する検討、異所性組織形成や造腫瘍性に関する検討 等）</li></ul>                                    |
| 臨床試験等の試験成績             | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床試験等の試験成績</li></ul>  |
| リスク分析                  | <ul style="list-style-type: none"><li>リスク対策計画</li><li>製造販売後使用成績調査計画</li><li>実施予定の臨床試験計画</li></ul>   |
| 添付文書等記載事項              | <ul style="list-style-type: none"><li>添付文書案</li><li>効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使用上の注意（案）等及びその設定根拠</li></ul>   |

# 製造販売承認申請書に添付すべき資料(2)

- 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、[GLP, GCP](#)を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、[信頼性の基準](#)に従って収集され作成されたものではない。
- 添付資料は、[原則、邦文](#)で記載されたものでなければならない。ただし、添付資料が[英文の場合](#)は、原文のまま添付してもよいが、[邦文の概要\(要約\)](#)を添付すること。
- 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法、添付文書の案並びにそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ[資料概要\(邦文\)](#)を提出するものとする。

# 製造販売承認申請書に添付すべき資料(3)

- 添加剤として**使用前例のない添加物等**を当該再生医療等製品の**秤量可能な構成成分**とする場合には、当該構成成分の品質、安全性等に関する資料(医薬品でいう新添加物に相当する資料)を併せて提出することを必要とする。
- 「条件及び期限付承認」を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請に添付すべき資料については、条件及び期限付承認申請に添付した資料と同一の資料を重複して提出する必要はないが、変更がある場合には、当該変更に関する資料の提出を必要とする。
- 分類区分を判定し難い場合には、資料要求数が多い区分によることとし、二以上の区分にまたがる場合には、各々の区分において必要とされる資料を添付する。

# 添付資料の項目及び資料概要との関係

| 左欄                               | 右欄  |
|----------------------------------|---|
| 1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料   | ア 起原又は発見の経緯 に関する資料                          |
|                                  | イ 外国における使用状況                                |
|                                  | ウ 類似する他の治療法との比較検討等                          |
| 2 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料         | ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子                          |
|                                  | イ 使用する原料、材料又はそれらの原材料                        |
|                                  | ウ 製造方法                                      |
|                                  | エ 規格及び試験方法                                  |
| 3 安定性に関する資料                      | 輸送、保存条件、有効期間の根拠                             |
| 4 効能、効果又は性能に関する資料                | 効力又は性能を裏付ける試験                               |
| 5 製品の体内動態に関する資料                  | ア 生体内分布                                     |
|                                  | イ その他の体内動態                                  |
| 6 非臨床安全性に関する資料                   | ア 一般毒性                                      |
|                                  | イ その他の安全性                                   |
| 7 臨床試験等の試験成績に関する資料               | 臨床試験等の試験成績                                  |
| 8 リスク分析に関する資料                    | ア リスク対策計画                                   |
|                                  | イ 製造販売後使用成績調査計画                             |
|                                  | ウ 実施予定の臨床試験計画                               |
| 9 法第65条の3第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料 | ア 添付文書案                                     |
|                                  | イ 効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使用上の注意(案)等及びその設定根拠 |

# 再生医療等製品に関するガイドラインの策定状況

## 由来細胞ごとの評価指標

|   | ガイドライン             | 策定時期     |
|---|--------------------|----------|
| 1 | 基本的考え方             | 平成12年12月 |
| 2 | ヒト自己由来製品           | 平成20年2月  |
| 3 | ヒト同種由来製品           | 平成20年9月  |
| 4 | ヒト体性幹細胞(自己)由来製品    | 平成24年9月  |
| 5 | ヒト体性幹細胞(同種)由来製品    | 平成24年9月  |
| 6 | ヒトiPS(様)細胞(自己)由来製品 | 平成24年9月  |
| 7 | ヒトiPS(様)細胞(同種)由来製品 | 平成24年9月  |
| 8 | ヒトES細胞由来製品         | 平成24年9月  |

GCTP  
省令  
(H26年)

## 個別製品ごとの評価指標

|   | ガイドライン               | 策定時期     |
|---|----------------------|----------|
| 1 | 重症心不全細胞治療用細胞シート      | 平成22年1月  |
| 2 | 角膜上皮細胞シート            | 平成22年1月  |
| 3 | 角膜内皮細胞シート            | 平成22年5月  |
| 4 | 関節軟骨再生               | 平成22年12月 |
| 5 | 歯周組織治療用細胞シート         | 平成23年12月 |
| 6 | 自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞    | 平成25年5月  |
| 7 | 同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞 | 平成26年9月  |

# その他の基準やガイドライン

## ● 医薬品共通

- ICHガイドライン; Q1-11(品質), S1-10(非臨床安全性評価), E1-16(臨床), M(複合領域)
- 日本薬局方
- 生物由来原料基準
- 生物学的製剤基準
- 医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス

## ● ワクチン

- 感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン
- 感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン

## ● 遺伝子治療用医薬品

- 遺伝子治療用医薬品の品質・安全性確保指針
- ICH 見解(挿入変異、腫瘍溶解性ウイルス、ウイルス排出)
- カルタヘナ関連法令通知

# 生物由来原料基準一部改正の主なポイント

(平成26年10月2日 薬食発1002第27号, 薬食審査発1002第1号)

1. 対象に「再生医療等製品」を加えた。
2. 既に承認された医薬品等について、別の製品の原料等として用いる場合にあっては、原料として、生物由来原料基準に適合しているものとみなすこととした(ただし、基準不適合でやむを得ず使用されている医薬品等を除く)。
3. 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の範囲から、医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを除いた(→ヒト由来原料基準へ)
4. ヒトの細胞や組織の提供時の同意取得等に関する具体的な規程を加えた
5. ヒト由来原料等について、ウイルス等を不活化又は除去する処理について、当該処理を行わない合理的な理由がある場合を除くこととした

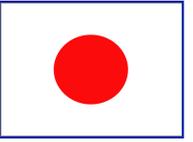
# 生物由来原料基準一部改正の主なポイント(続き)

(平成26年10月2日 薬食発1002第27号, 薬食審査発1002第1号)

6. ヒト由来原料等を作製する作業の経過については、別途、製造管理や品質管理の基準において管理されるべきものであることから、不要とした
7. 反芻動物由来原料として使用可能な原産国について、従来の指定国に加え、国際獣疫事務局(OIE)のリスク評価が「無視できるリスク国」と評価された国を追加し、「無視できるリスク国」と評価された以降に採取された原料等を速やかに使用できるようにしたこと(実質的な規制緩和)
8. 動物由来原料等における原産地、使用部位等の確認については、ドナー動物が健康であることが確認された場合には、不要なものとしたこと

# (参考) OIEの定めるBSE清浄国(平成26年5月時点)

| ステータス    | リスク評価 | サーベイランス  | リスク低減措置  | 認定を受けた国 |   |
|----------|-------|--|--|---------|---|
| 無視できるリスク | 実施    | B型サーベイランスを実施中<br>※ 5万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス | <p>【BSE発生なし/輸入牛のみで発生】</p> <p>① 報告・教育等が7年以上 かつ</p> <p>② 飼料規制※が8年以上実施され、他のほ乳類由来の飼料による交差汚染について、適切な水準の管理及び査察が行われていること(※反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止)</p> <p>【国内発生あり】</p> <p>上記①かつ②</p> <p>＋</p> <p>過去11年以上に自国内で生まれた牛で発生がないこと</p> | 2007    | アルゼンチン、ウルグアイ、オーストラリア、シンガポール、ニュージーランド                                  |
|          |       |  |  | 2008    | フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデン、パラグアイ                                      |
|          |       |  |  | 2009    | チリ  |
|          |       |  |  | 2010    | インド、ペルー   |
|          |       |  |  | 2011    | デンマーク、パナマ   |
|          |       |  |  | 2012    | オーストリア、ベルギー、ブラジル、コロンビア  |
|          |       |  |  | 2013    | イスラエル、イタリア、 <b>日本</b> 、オランダ、スロベニア、 <b>米国</b>                          |
|          |       |  |  | 2014    | ブルガリア、クロアチア、エストニア、ハンガリー、ラトビア、ルクセンブルク、マルタ、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、 <b>韓国</b> |



# 再生医療等安全性確保法

# 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。

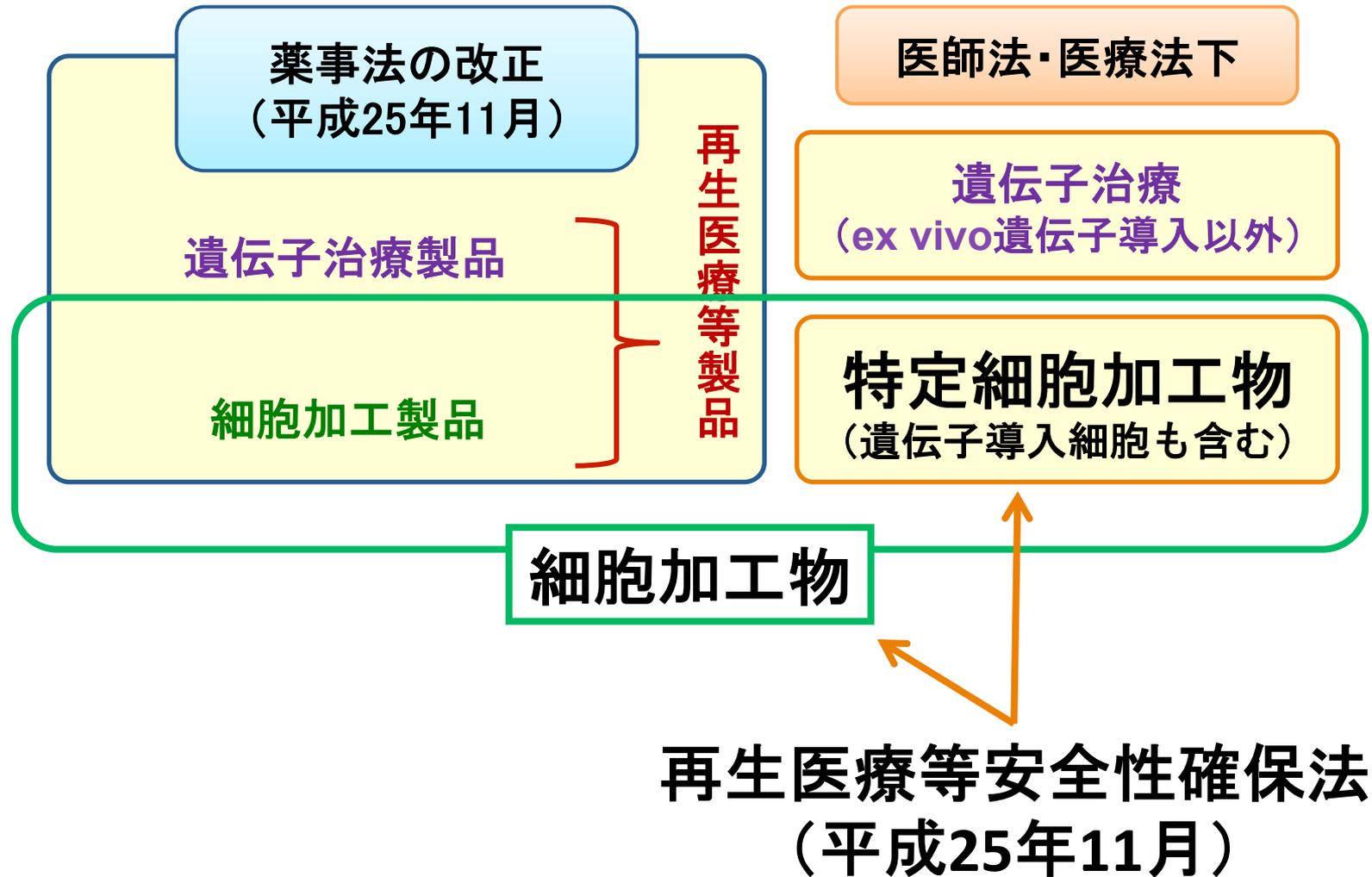
### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 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

## 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)

# 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

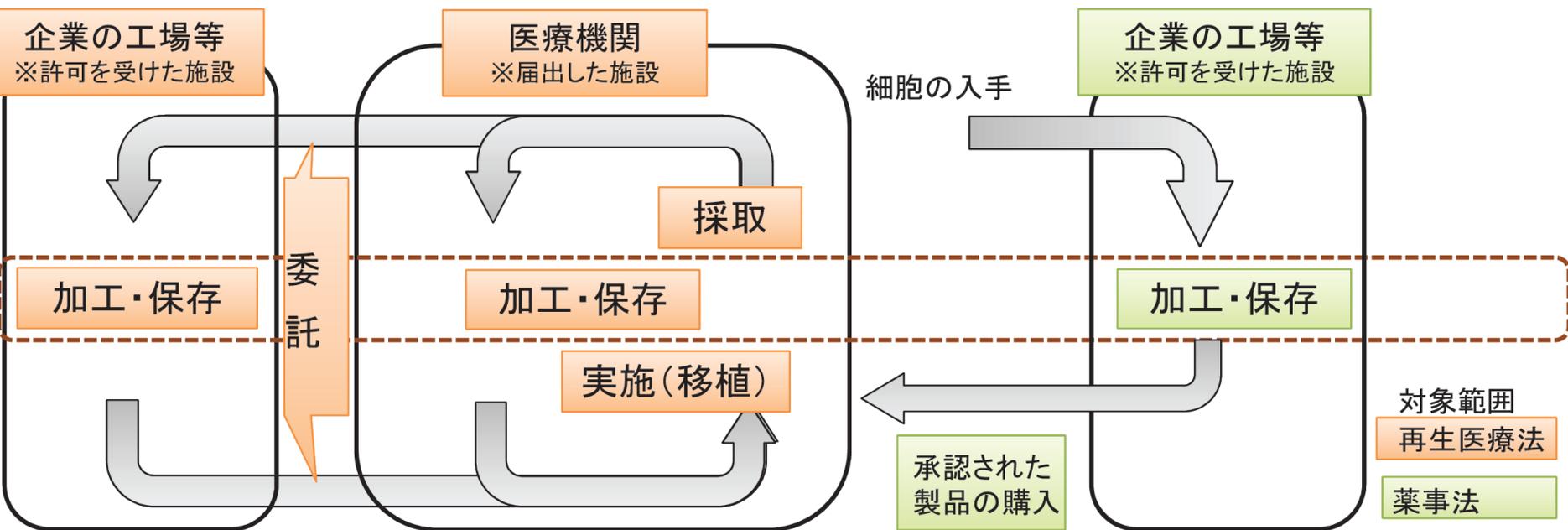
医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

## 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。



# わが国の再生医療の現状

- 再生医療の特性を踏まえ、迅速に実用化を進めるルールが必要。
- 臨床研究から自由診療まで多様なものが混在する中、良質な再生医療の研究開発が進むよう、再生医療の安全面のルール化が課題。(山中教授はじめ、再生医療学会もルール化を強く要請)

## 自由診療 (ルール無し)

民間クリニック等で、脂肪幹細胞を用いる豊胸術やがんに対する細胞免疫療法などを実施。

自由診療のため、どのような治療が行われているか実態が不明。

幹細胞投与後の死亡事例や、無規制の日本へ海外から幹細胞を持ち込んで多数投与などの事例がある。

## 臨床研究 (ガイドライン)

大学病院等で、病気の解明や治療法開発を目的とし、幹細胞を投与する研究を実施。

厚労省のガイドライン(大臣告示。法的根拠無し)に基づき、厚労大臣の審査を受けて実施。

臨床開発段階のもの: 90件

【臨床研究中: 84件】

体性幹及びiPS細胞(H25.7現在)

\*ES細胞は国内未実施(海外4件)

\*iPS細胞は国内1件、海外では未実施

## 製造販売 (薬事法)

製品としての販売を目的として2件承認

【薬事承認された製品: 2件】

- ・自家培養表皮(H19承認)
- ・自家培養軟骨(H24承認)

【治験中: 6件】

製品としての販売を目的としてヒトを対象に実施する(臨床)試験(H25.7現在)

例: 虚血性心筋症に対する心筋シートを用いた治療(テルモ)

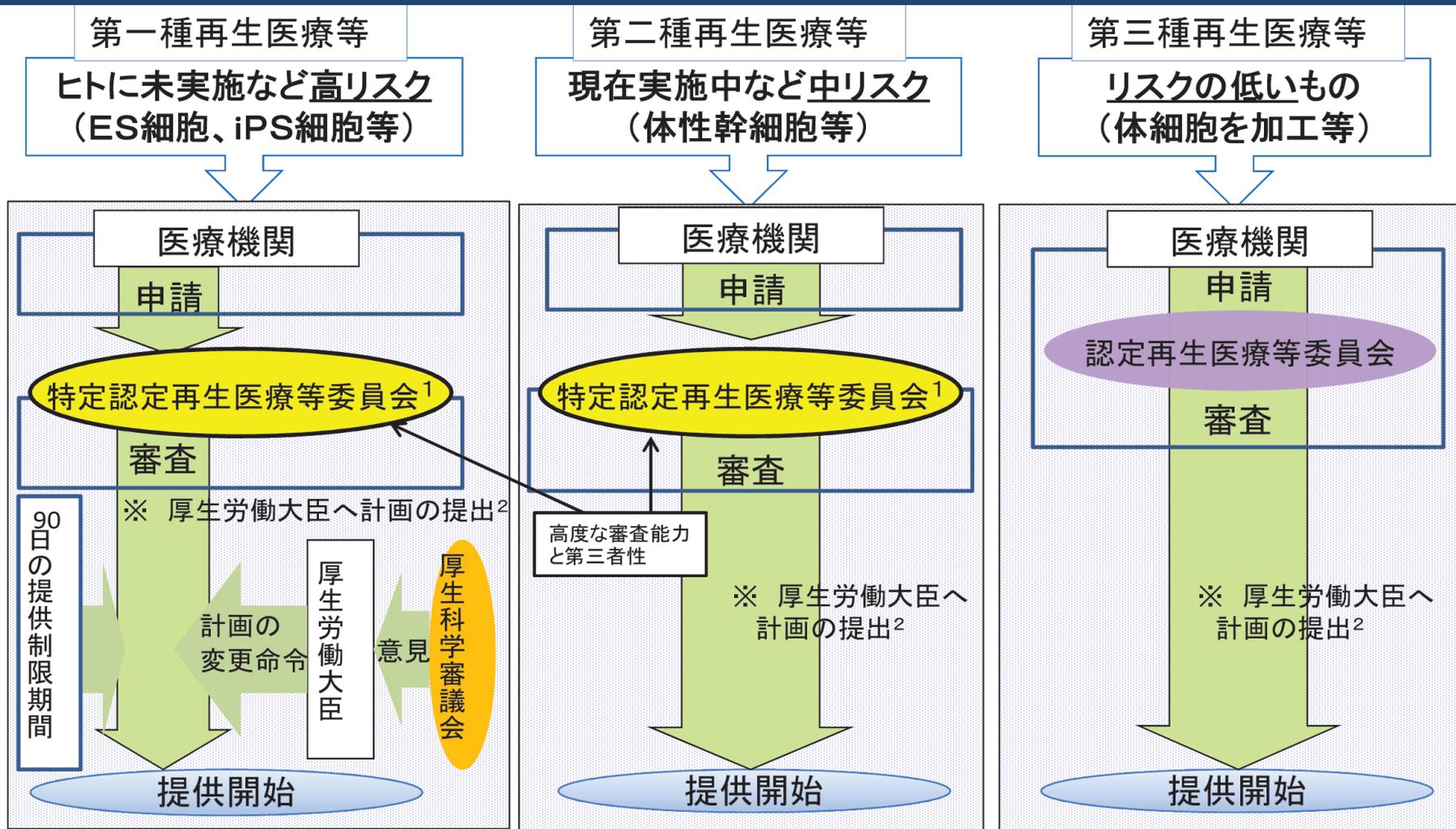
# 対象となる医療の範囲

|                    |        | 細胞を用いる   |   | 細胞を用いない   |   |
|--------------------|--------|--|---|---|---|
|                    |        | 治療目的の医療  | 治療目的でない医療   | 治療目的の医療   | 治療目的でない医療   |
| 臓器・組織の再生を目的とするかどうか | 目的とする  | <p>&lt;幹細胞を使用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞</li> <li>・ES細胞</li> <li>・体性幹細胞</li> </ul> <p>を使用するヒト幹指针对象研究</p> <p>&lt;幹細胞以外の細胞を加工し使用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自家培養表皮(ジェイス<sup>®</sup>)</li> <li>・自家培養軟骨(ジャック<sup>®</sup>)</li> </ul> | <p>&lt;幹細胞を使用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脂肪幹細胞による豊胸手術</li> </ul> | <p>&lt;増殖因子、サイトカイン等の液性因子&gt;</p> <p>①薬事承認されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副腎皮質ステロイド</li> <li>・顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)</li> </ul> <p>②薬事承認されていないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血管内皮細胞増殖因子(VEGF)</li> <li>・濃厚血小板血漿</li> <li>・幹細胞培養液 など</li> </ul> <p>&lt;細胞外基質や人工物等の足場&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒアルロン酸、コラーゲン など</li> </ul> <p>&lt;外科的手技を用いた組織の修復&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外科的縫合</li> <li>・人工大腿骨頭</li> <li>・レーシック</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・シリコンバッグ等を用いた豊胸手術</li> <li>・ヒアルロン酸等を用いたしわ取り</li> </ul> |
|                    | 目的としない | <p>&lt;幹細胞を使用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間葉系幹細胞を使用するGVHD(移植片対宿主病)に対する治療薬</li> </ul> <p>&lt;幹細胞以外の細胞を加工し使用&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リンパ球活性化療法</li> <li>・樹状細胞療法</li> </ul>   | —   | <p>&lt;通常医薬品による疾病の治療&gt;(大多数のもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・降圧薬</li> <li>・抗血糖薬</li> <li>.....</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・二重まぶたの手術</li> </ul>                                   |

※臓器・組織の再生を目的とするかどうかであって、実際に再生するかどうかは実施前には不明なものも含む。

【参考】 薬事法改正案における再生医療等製品には、患者から取り出した細胞に体外で遺伝子を導入(加工)し、体内に戻すケースと同様に、患者の体内で細胞に遺伝子を導入するケースを含む。

# 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。

# 第一種、第二種、第三種の指定イメージ

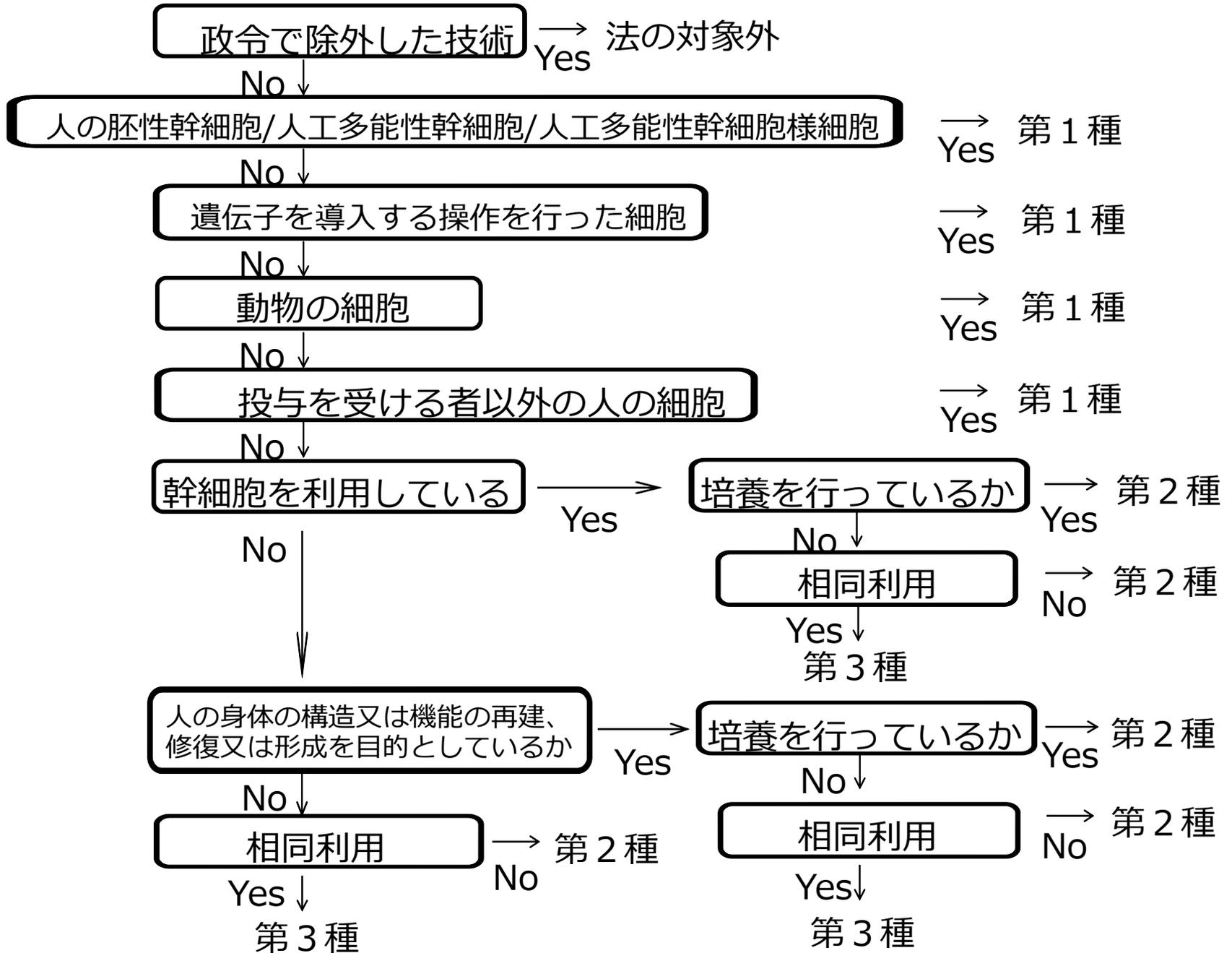
| リスク要因  | 安全性確保対策の必要度       | 【参考】  | 現時点における分類のイメージ(一例)  |  |  |
|--|-------------------|---|---|--|--|
|  |                   | (リンパ球)  | (脂肪幹細胞)   | (iPS細胞、ES細胞)                                 |  |
| ①投与細胞のリスク要因<br>(原材料・調製過程・最終細胞調製品における新規性、純度、均質性、恒常性、安定性等) | 高<br>(第一種再生医療等技術) | ・ <u>遺伝子導入リンパ球</u> を用いた各種がん治療(新規性が高い、最終細胞調製品の均質性が低い、自家移植) | ・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた腎疾患治療(新規性が極めて高い、自家移植、non-homologous use) | ・ <u>iPS細胞/ES細胞由来製品</u> を用いた再生医療等(新規性が極めて高い) |  |
|  | 中<br>(第二種再生医療等技術) |   | ・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた豊胸術、再建術(自家移植、homologous use)             |  |  |
|  | 低<br>(第三種再生医療等技術) | ・ <u>活性化リンパ球</u> を用いた従来の各種癌治療(実施経験多い、自家移植)                |   |  |  |

○リスク要因①②を総合的に考慮し、安全性確保対策の必要度を高・中・低に分類する。

○上記の考え方を前提として、個別の医療の具体的なリスクの分類は、厚生科学審議会により審議し、予め定める。

○リスクは科学技術の進歩により変わりうるため厚生科学審議会の意見を踏まえ不断の見直しを行う。

# 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



# 政令の解説

## 第1条の内容（再生医療等技術の範囲）

目的の要件を満たし細胞加工物を用いるもののうち、**次に掲げる医療技術以外の**医療技術

1. 細胞加工物を用いる**輸血**（遺伝子を導入した血球成分又はiPS細胞等から作製された血球成分を用いるものを除く。）
2. **造血幹細胞移植**（遺伝子を導入した造血幹細胞又はiPS細胞等から作製された造血幹細胞を用いるものを除く。）
3. **生殖補助医療**：人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものを用いるものを除く。）



# 再生医療等安全性確保法 特定細胞加工製造事業者に関する事項

# 法の構成（細胞培養加工施設関係）

- 第35条 特定細胞加工物の製造の許可（院外、国内）
- 第36条 許可の更新（5年毎）
- 第37条 変更の届出
- 第38条 PMDAによる調査の実施
- 第39条 特定細胞加工物の製造の認定（外国）  
※第35条（第1項を除く）から第38条までの規定を準用
- 第40条 特定細胞加工物の製造の届出（院内等）
- 第41条 廃止の届出
- 第42条 構造設備の基準
- 第43条 管理者の設置
- 第44条 特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（製造管理、品質管理等）
- 第45条 特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存
- 第46条 厚生労働大臣への定期報告
- 第47条 緊急命令
- 第48条 改善命令等
- 第49条 許可の取消し等
- 第50条 認定の取消し等
- 第51条 停止命令
- 第52条 立入検査等
- 第53条 PMDAによる立入検査等の実施
- 第54条 厚生労働省令への委任

# 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><br>院外：許可（PMDA調査）<br>海外：認定（PMDA調査）<br>院内等：届出 | <u>薬局等構造設備規則</u><br>（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><br>＊ 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><br>（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。

# 法第42条に基づく構造設備基準

## 細胞培養加工施設の構造設備基準（抜粋）

|             |  |
|-------------|--|
| 細胞培養加工施設の構造 | 必要な設備及び器具の配置、清掃及び保守、衛生設備、保管等区域の区分  |
| 作業所         | 照明及び換気、不潔な場所からの区別、面積、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備、廃水・廃棄物の処理に要する設備又は器具、有毒ガスを取り扱う場合の処理設備 |
| 作業室         | 必要な構造及び設備、排水設備の構造、天井の構造、パイプ、ダクト等の構造  |
| 作業室又は作業管理区域 | 温度及び必要に応じて湿度の維持管理できる構造及び設備   |
| 清浄度管理区域     | 天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと                                |
| 無菌操作等区域     | 天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと、流しを設置していないこと                   |
| 貯蔵設備        | 恒温装置、温度計その他必要な計器の設置  |
| 試験検査        | 試験検査の設備及び器具の設置   |

# 法第44条に基づく製造管理・品質管理等の基準

- 品質リスクマネジメント（省令92条）
- 製造部門及び品質部門（省令93条）
- 施設管理者（省令94条）
- 職員（省令95条）
- 特定細胞加工物標準書（省令96条）
- 手順書等（省令97条）
- 特定細胞加工物の内容に応じた構造設備（省令98条）
- 製造管理（省令99条）
- 品質管理（省令100条）
- 特定細胞加工物の取扱い（省令101条）
- 検証又は確認（省令102条）
- 特定細胞加工物の品質の照査（省令103条）
- 変更の管理（省令104条）
- 逸脱の管理（省令105条）
- 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（省令106条）
- 重大事態報告等（省令107条）
- 自己点検（省令108条）
- 教育訓練（省令109条）
- 文書及び記録の管理（省令110条）

# 重大事態報告及び定期報告

## 重大事態報告（省令107条）

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに以下の機関等に報告しなければならない。

|           |                               |
|-----------|-------------------------------|
| 許可又は届出事業者 | 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び地方厚生局長 |
| 認定事業者     | 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣 |

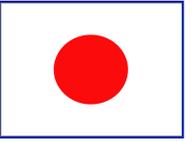
## 定期報告（省令112条）

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を、報告しなければならない。

- 1 特定細胞加工物の製造件数
- 2 苦情の処理状況
- 3 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第17条第4項第1号の規程により通知を受けた疾患等の発生に係る次に掲げる情報
  - イ 疾患等の発生があった年月日
  - ロ 疾患等の発生に対する措置状況
  - ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

報告先：許可又は届出事業者は地方厚生局長、認定事業者は厚生労働大臣

報告期限：許可又は認定を受けた日若しくは届出をした日から起算して、1年毎に、当該期間満了後60日以内に行わなければならない。



# 再生医療等安全性確保法 認定再生医療当委員会

# 認定再生医療等委員会の業務 (法第26条)

## 認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等**提供計画**について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その**提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見**を述べること
- 2 再生医療等提供機関の管理者から**再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生**に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その**原因の究明及び講ずべき措置について意見**を述べること
- 3 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の**提供の状況**について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、**提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見**を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
- 4 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため**必要があると認められるとき**は、再生医療等提供機関の管理者に対し、**再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見**を述べること

- ※ 認定再生医療等委員会の遵守事項としては、
- ・ 審査業務に関する規程と委員名簿の公表
  - ・ 事務を行う者の選任
  - ・ 認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会の確保等がある。

# 設置できる団体

## 再生医療等委員会を設置できる団体（省令第42条）

### 設置できる者：

- 1 病院又は診療所の開設者
- 2 医学医術に関する学術団体
- 3 一般社団法人又は一般財団法人
- 4 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- 5 私立学校法第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- 6 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- 7 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- 8 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

### ※ 2から4までに掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある

- 1 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- 2 その役員のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- 3 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること  
特定の医療機関の職員等と密接な関係を有する者  
特定の法人の役員又は職員等と密接な関係を有する者
- 4 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎があること
- 5 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- 6 その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

# 委員会の委員の構成要件（特定認定再生医療等委員会）

## 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第44条）

### 構成要件：

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

### 構成基準（省令第46条）

- ・ 委員数は8名以上
- ・ 1から8までの兼務は不可
- ・ 男女両性がそれぞれ2名以上
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

### 委員会の申請先：

特定認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣

# 委員会の委員の構成要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

## 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件 （省令第45条）

### 構成要件

- 1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
- 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

### 構成基準（省令第47条）

- ・ 委員数は5名以上
- ・ 1から3までの兼務は不可
- ・ 男女両性で構成されること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

### 委員会の申請先：

認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長



# 再生医療等安全性確保法 再生医療提供基準・再生医療提供計画

# 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）

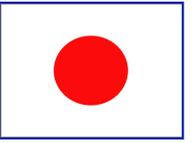
- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、使用の可否を決定
- ・ 環境への配慮
- ・ 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う

## 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 経過措置について

# 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

