

再生医療，細胞・遺伝子治療薬対応部門の再編

再生・細胞医療製品部等の設立 Rev3.2

企画調整主幹付 宮原 誠

旧薬事法が改正・改称されて“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”（2014 年 11 月 25 日に施行）となり，医療機器等や再生医療等製品の安全対策の強化が図られた。その一環として，当所も研究体制の拡充を図るために再生・細胞医療製品部などが再編成され，誕生した。

2013年の日本再興戦略の一つに医薬品、医療機器開発，再生医療研究の推進が掲げられ，ついで，総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部において施策が具体化された。その実行機関である日本医療研究開発機構の設立など，国全体の研究体制が整えられつつある。一方，それらの製品の安全性を確保する目的で2013年に薬事法が改正され，“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”等が施行された。そのなかで，再生医療等製品については

有効性が推定され，安全性が認められれば，早期に条件・期限を付して製造販売を認めることになった。このために所内の再生医療製品，細胞医療製品関連部門を集約しこれら製品の評価研究の強化をはかるとともに，あわせて遺伝子治療用医薬品，核酸医薬品、個別化医療関連部門も集約・強化をおこなった。

具体的には下図に示すように，主として旧遺伝子細胞医薬部、旧機能生化学部を中心に医療機器部、生物薬品部の一部が対象となった。さらに，衛生微生物部，

再生・細胞医療製品部

- 1 室 細胞治療製品（遺伝子細胞医薬部・2 室）
- 2 室 組織工学製品（医療機器部・3 室）
- 3 室 iPS/ES 細胞加工製品（遺伝子細胞医薬部・4 室）
- 4 室 ウイルス安全性研究（生物薬品部・ウイルス安全性研究室）

遺伝子医薬部

- 1 室 遺伝子治療製品（遺伝子細胞医薬部・1 室）
- 2 室 核酸医薬品（遺伝子細胞医薬部・5 室）
- 3 室 分子標的薬（機能生化学部・2 室）
- 4 室 診断薬（遺伝子細胞医薬部・3 室）

*括弧内は振り替わり元

生化学部

- 1 室（代謝化学部・1 室）
- 2 室（代謝化学部・2 室）
- 3 室（代謝化学部・3 室）
- 4 室 機能生化学的試験（機能生化学部・1 室）

安全情報部，及び医薬安全科学部の各部においては再生医療等製品に関する研究業務等が従来在所掌範囲に追加され，再生医療等製品に対する所内体制を強化した。

このように、科学技術の発展やそれに伴う国民・行政のニーズに対応するため，再生医療等製品関係を再組織し，新たな課題に対応する試験研究体制を整えた。