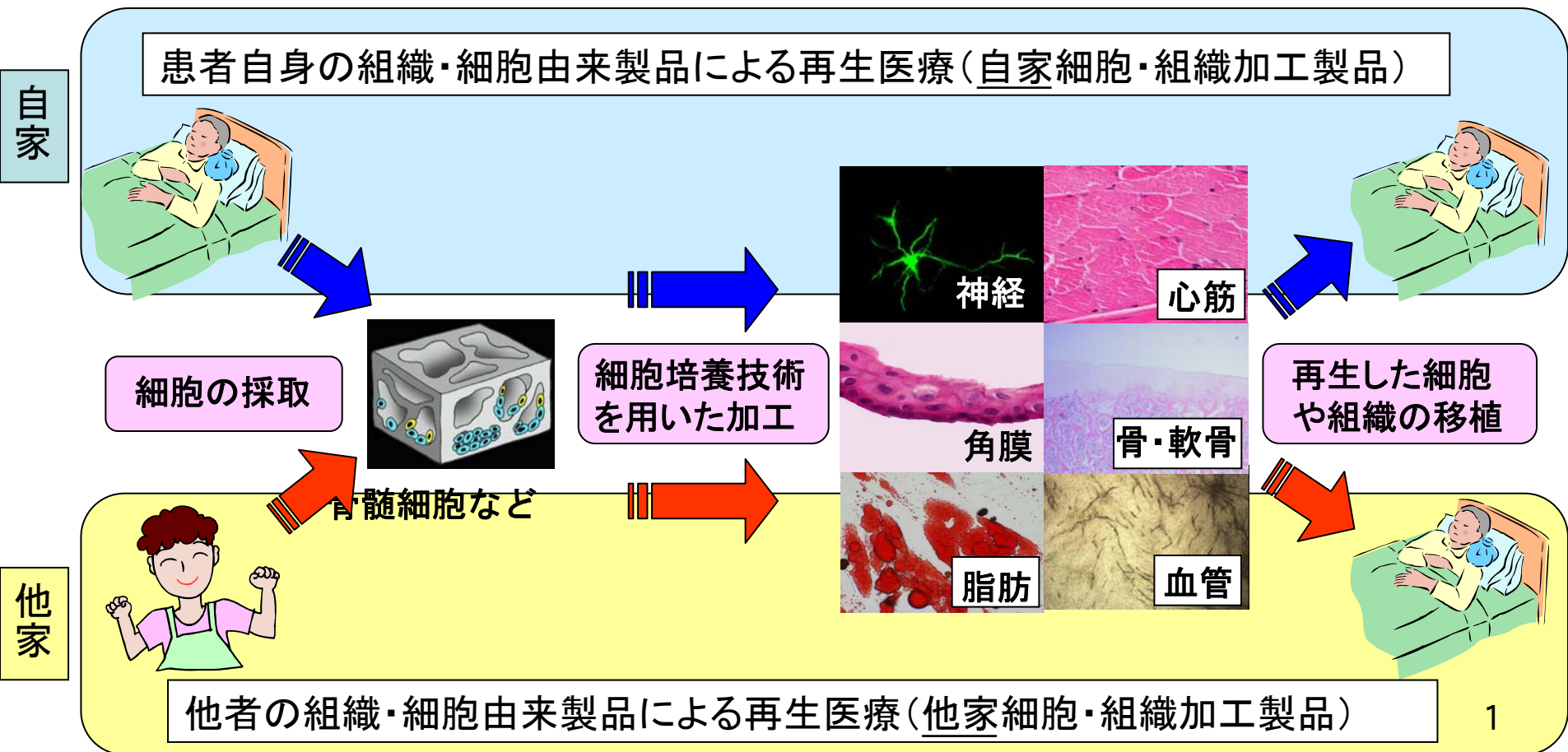


再生医療とは

再生医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いて、失われた組織や臓器を修復・再生する医療

(例 ①培養皮膚による重傷熱傷患者の救命、②培養角膜による視力の回復など)



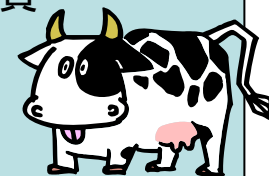
細胞・組織加工製品の特徴

① ドナー(細胞・組織提供者)由来の感染リスク

ヒトから細胞等を採取し、加工処理した後に患者に戻す場合、ドナー由来の感染リスクがある。(自家細胞・組織の場合はなし。)

② 処理を加えることで生じるリスク

培養等に際して培地に用いる原材料(血清等)による感染の可能性、細胞の性質の予期せぬ変化(癌化)などが否定できず、これら処理に関連するリスクが内在。



③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク

期待どおりの効果を発揮するか、有害反応は発現しないかなど、製品そのものの有効性と安全性に関するリスクが内在。

④ 品質の一定性のリスク

繰り返し製造した場合、中には使用に耐えられない製品が生じるおそれがある等、品質が一定した製品を製造できないリスクが内在。



⑤ 製造設備が比較的小規模

その多くは、ベンチャー企業、大学などの研究室レベルの施設で試作されており、製造設備は一般的に、通常の医薬品製造設備に比較して小規模。

細胞・組織加工製品の安全性等を確保するための品目ごとの承認の必要性

細胞・組織加工製品については、

- ① ドナー由来の感染リスク(自家細胞・組織加工製品を除く。)
- ② 処理工程に付随する感染リスク
- ③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク
- ④ 品質の一定性のリスク

などのリスクが内在するとともに、自家細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

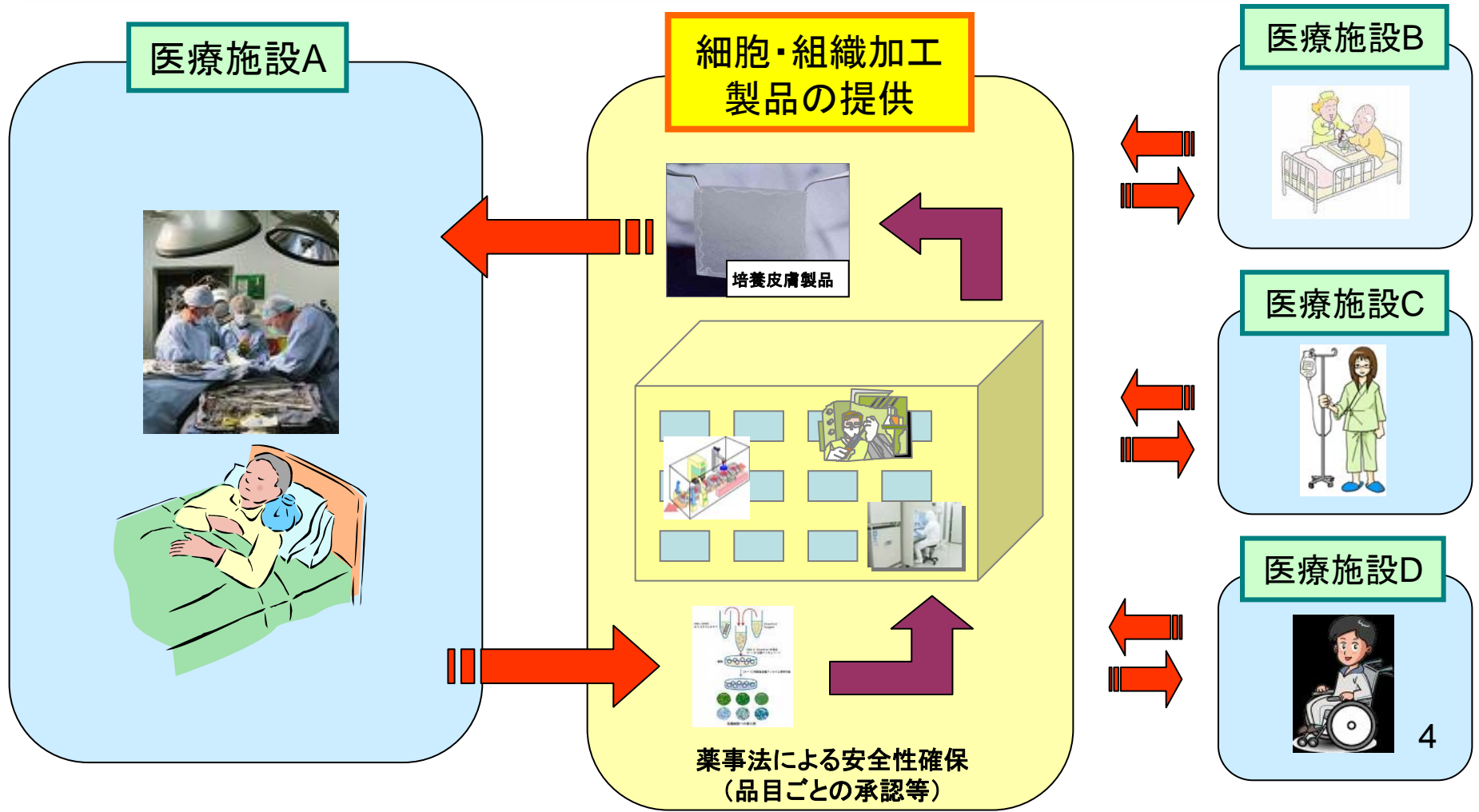


品目ごとのチェックが必要

なお、既に、我が国及び米国において、自家培養皮膚を医療機器として承認

細胞・組織加工製品の薬事法上の取り扱い

- 自家細胞・組織利用製品についても、細胞の混入・培養等における原材料からの感染リスクや、培養・加工による癌化等が生じるリスクがあることから安全性の確保が必須。
- 欧米においても、個別の製品ごとに国による承認制度の対象とされているところ。日本発の自家細胞・組織利用製品を世界に発信するためには、国際的に整合化されたレギュレーションが必要。



細胞・組織加工製品の評価基準等の見直し

これまでに取り組んできた事項

1. 治験実施手続きの合理化

- ・治験実施にあたり、**確認申請と治験計画届で求める添付資料等の重複を排除**し、手続きの合理化、迅速化等を図った。
(平成19年3月)

2. 細胞・組織加工製品の審査体制の拡充

- ・審査の体制を強化するため、医薬品医療機器総合機構に**生物系審査第2部を新設**(19年10月)。
- ・細胞・組織加工製品の**申請に関するきめ細かい相談業務を開始**(19年4月)。

3. 細胞・組織加工製品の承認等の状況

- ①承認
 - ・**自家培養表皮(重症のやけどの治療:19年10月29日)**
- ②治験の実施又は申請準備中
 - ・**自家培養軟骨(関節症の治療)**
 - ・**自家骨格筋芽細胞(心筋の働きの補助)**
- ③治験開始前の品質・安全性の確認
 - ・**同種骨髄由来の間葉系幹細胞(GVHDの抑制:平成19年5月)**
 - ・**自家培養皮膚(重症のやけどの治療:19年12月)**

4. 安全性評価基準等の整備

- ① **自家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準の作成**
(平成20年2月8日)
 - ・**各種感染症等の確認の簡素化(17項目→4項目)**、**免疫適合性の確認が不要であることの明確化**など、自家の特徴を反映した基準を作成。
 - ・**安全性確認申請時点における評価事項を明記**。例えば、製品の規格について、**少数検体の実測値を踏まえた暫定規格で差し支えないこと**など。
- ② **自家細胞・組織製品を対象とした製造・品質管理の考え方の作成**
(平成20年3月27日)
 - ・患者から直接細胞・組織を採取することから、**必要最少限の検体で品質管理を行うことが必要**。現在の製造・品質管理に関する基準項目の中で**実行が困難な部分(長期保存後の再テスト、3ロット検査等)については実施しなくてもよいとする**など、柔軟な対応方策について考え方を作成。
- ③ **他家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準案の作成**
(平成20年3月11日から4月11日までパブリックコメント)
 - ・自家細胞の指針をもとに、感染症や免疫適合性の確認などを記載。
 - ・**安全性確認申請時点における評価事項を明記**。例えば、製品の規格について、**少数検体の実測値を踏まえた暫定規格で差し支えないこと**など。

平成20年度以降の取組み

幹細胞由来製品の安全性評価ガイドライン等の整備

- ・平成19年度に作成した、自家及び他家の細胞・組織製品の安全性評価基準をベースに、幹細胞由来製品に関してより具体的な評価の考え方等の作成を進める。

例えば、採取時に**幹細胞であることを見分けるための適切な指標**、**組織分化を確認するための適切な指標**、**未分化細胞を取り扱う観点からの必要な安全性評価項目**の検討などを行い、評価基準のより一層の明確化を図る。