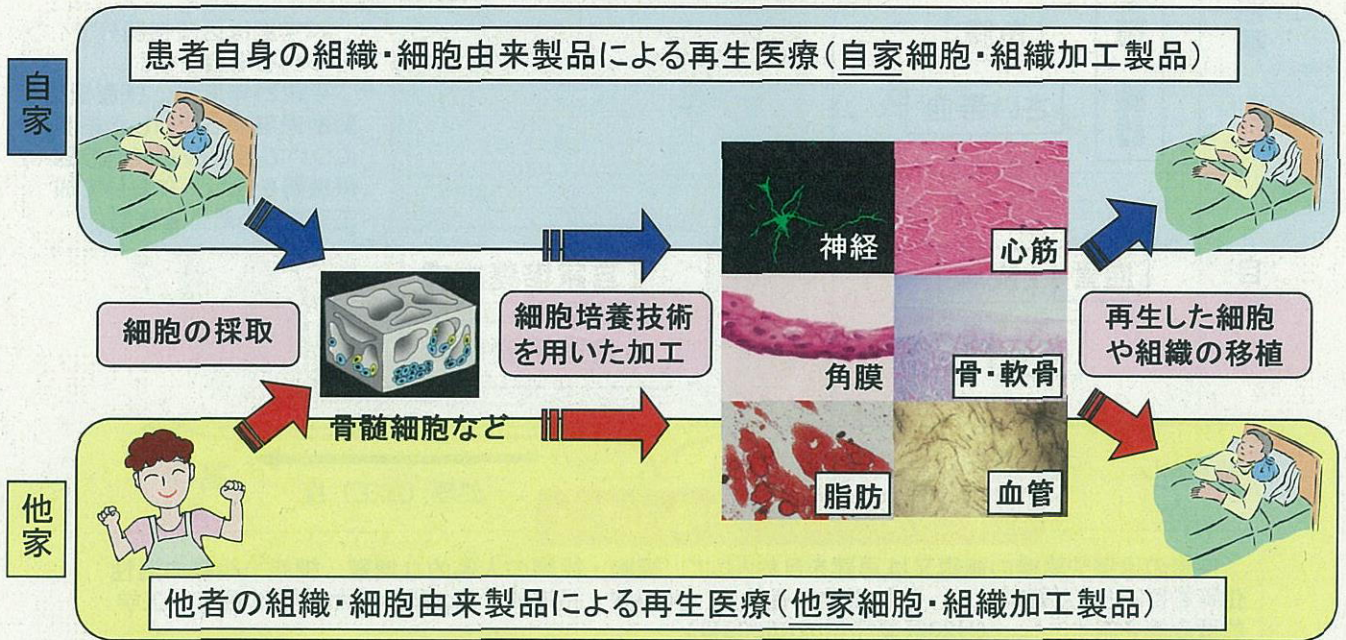


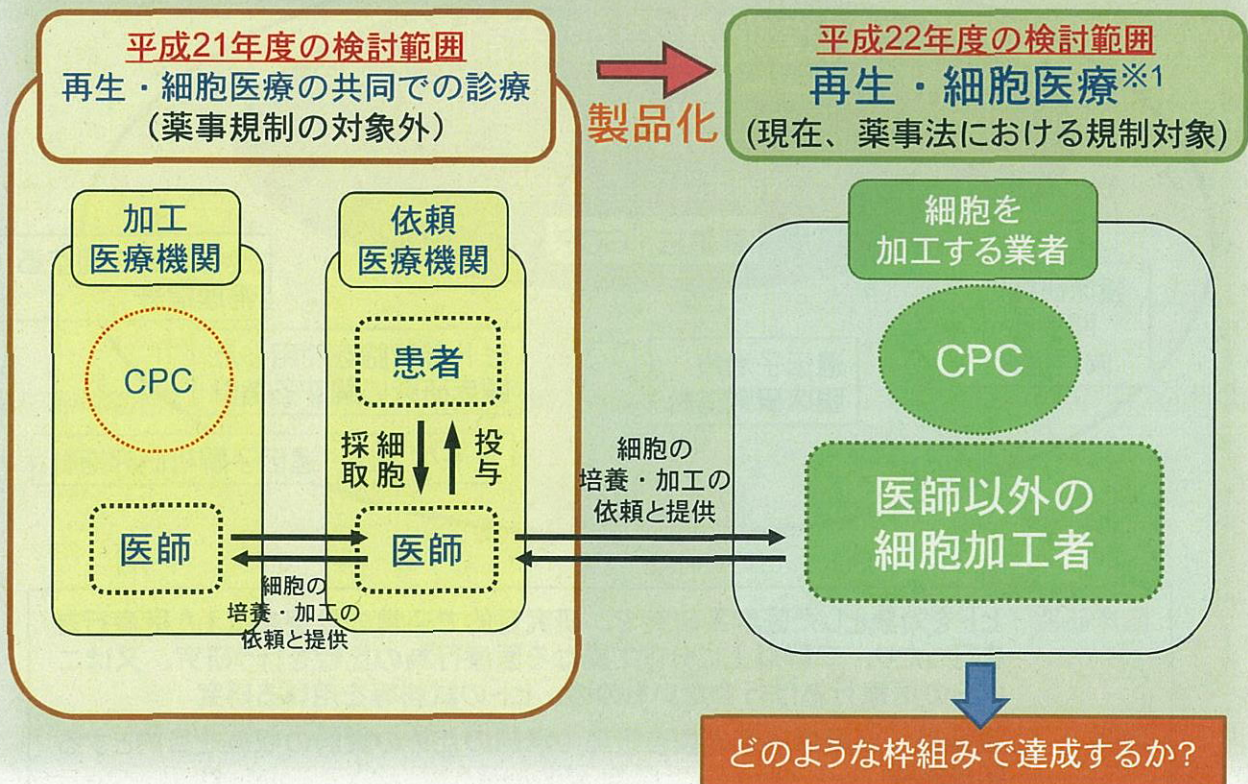
再生・細胞医療について

再生・細胞医療とは、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用いた医療

(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、③がん免疫療法など)



検討会の議論の範囲 (1)

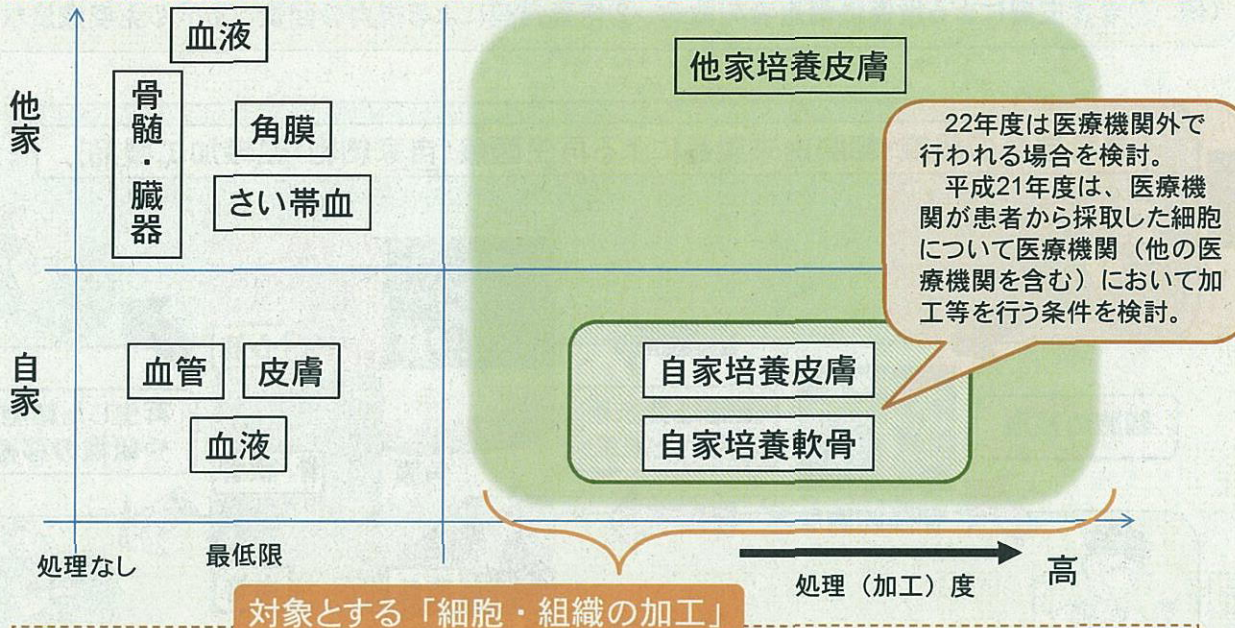


※1 臨床研究への未承認品の提供については例外あり。

検討会の議論の範囲 (2)

平成22年度検討事項

再生医療にふさわしい制度を実現するため、**自家細胞と他家細胞の違い**や、**皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞**など、**用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目無い移行を可能とする最適な制度的枠組み**を検討



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、細胞・組織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・組織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。(H20医薬発第0208003号)

4

本検討会における用語の取扱い



臨床研究：ヒトを対象とした医学系研究で、研究目的で通常の診療を超えた医療行為を行ったり、二群以上に分けて異なる医療行為の比較を行う研究、又はこれらの医療行為は行わないものの、ヒトの試料等を用いる研究

治験：医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的とする臨床試験

5