

再生・細胞医療製品の開発／承認状況

(品目リストは資料2-2)

皮膚

	自己	同種
アメリカ	1	4
韓国	2	1
ドイツ	2	—
イタリア	1	—
イギリス	1	—
オーストラリア	1	—
日本	1	—

軟骨

	自己
ドイツ	5
シンガポール	2
韓国	2
アメリカ	1
オーストラリア	1
ニュージーランド	1
オランダ	1
スウェーデン	1
スロベニア	1
デンマーク	1
EU	1

出典等：特許庁「平成20年度 特許出願技術動向調査報告書 再生医療」をもとに得られた情報を追加

13

米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(1)

カーティセル (Carticel) について

カーティセルとは、米国において承認された、自己細胞を用いた再生軟骨のこと。

—1997年8月に承認(BLA#1233)された。

・承認に際して、製造販売後臨床試験により、短期的な機能、構造・組織学上の改善が長期的な臨床上の改善につながることを確認する試験の実施が求められた。

—2000年3月に効能・効果を限定された。

効能・効果が限定

承認当初の効能・効果

重症の急性あるいは反復外傷性症候性大腿骨顆部軟骨欠損

2000年3月における効能・効果

関節鏡あるいは外科的措置(デブリードマン法、マイクロフラクチャー法、drilling/abrasion関節形成、骨軟骨移植等)不応の急性あるいは反復外傷性症候群大腿骨顆部軟骨欠損(内側顆、外側顆、滑車部)

注：一般的な変形性軟骨には適応がない。

14