

# 各戦略における 再生医療の位置づけ

# 科学技術イノベーション総合戦略

平成25年6月7日閣議決定

## 第2章 科学技術イノベーションが取り組むべき課題

### Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

#### (3) 身体・臓器機能の代替・補完

##### ① 取組の内容

この取組では、iPS細胞、体性幹細胞、胚性幹細胞を用いた再生医療の研究開発を推進する。特に、世界最先端の研究段階にある再生医療については、早期の臨床研究を実現するための環境整備を実現するとともに、iPS細胞を活用した創薬研究にも引き続き取り組む。また、再生医療デバイス、身体・臓器機能を代替・補完する人工臓器、産業化を支える周辺装置等の研究開発を、産学官の連携の下に、適切な知財戦略、国際標準化戦略に基づいて推進する。

これらの成果を医療現場で活用することにより、障がい児・者やがん患者等の社会参加を促進するとともに、健康寿命の延伸を図る。

##### ② 社会実装に向けた主な取組

- ・ 細胞・再生医療、医療機器の特性に合わせた規制の整備
- ・ 再生医療の安全性を確保するための法整備
- ・ バイオベンチャー支援

##### ③ 2030年までの成果目標

- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加

## 第3章 科学技術イノベーションに適した環境創出

### (8) 規制改革の推進

#### ① 取組の内容

科学技術イノベーション創出の隘路となる規制・制度について、特区制度の活用、手続の簡素化、社会実装を目的とした実証実験や関連法の整備等、研究開発やその成果の円滑な社会実装を促進する観点から見直す規制改革が重要である。

このため、我が国の科学技術イノベーションの創出に向けた規制改革について、総合科学技術会議としても、日本経済再生本部、規制改革会議等と連携・協力を進めていく。

#### ② 主な施策

- ・ 規制改革会議での議論を踏まえ、例えば以下のような、科学技術イノベーション創出を促進する規制改革を推進

##### － 再生医療の推進のための制度整備

(iPS細胞、細胞シートなど再生医療関連の新技术シーズの実用化のため、合理的な規制の在り方を検討

【厚生労働省】)

# 日本再興戦略

平成25年6月14日閣議決定

## 3つのアクションプラン

- 一. 日本産業再興プラン
- 二. 戦略市場創造プラン
- 三. 国際展開戦略

## 二. 戦略市場創造プラン（テーマ 国民の「健康寿命」の延伸）

医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・ **薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、早期の成立を目指す。**

- ・ 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。

- ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。

### ○革新的な研究開発の推進

- ・ 革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図る。

- ・ 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する。

# 健康・医療戦略

平成25年6月14日申合せ

始めに

…世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することにより、我が国を課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げていかねばならない。…

各論

## 1. 新技術の創出(研究開発、実用化)

-日本の官民の力の再編成による目標への挑戦-

(1)政府部門における研究開発の推進と重点化

6)世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

### ①再生医療の実用化

臨床研究における幹細胞研究・開発の推進

ア iPS細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する。

i 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。

ii 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。

iii 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外の研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。

iv ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。

v 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術等を開発する。

vi 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。

イ 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行う。

ウ ヒト幹細胞臨床研究の基盤として、先端的な臨床研究を実施する中核となる機関を選定する。

エ 希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。

安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究

世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。

iPS細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

ア 京大iPS細胞研究所(CiRA)をコアとして、iPS細胞のきそけんきゅうから実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。

イ 難病・希少疾病等を克服するため、疾患特異的iPS細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。

また、そのために、樹立した疾患特異的iPS細胞の品質を管理し、広く研究者が利用できる体制を整備する。

ウ ヒトiPS細胞等から、

i 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する。

ii 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。

エ 再生医療を速やかに実用化につなげていくために、大学・研究機関等と製薬企業とのマッチングを図り、共同して研究を実施する。

研究用&臨床用バンク(日本の強みをいかしたiPS細胞ストック等)

ア iPS細胞ストック作成の拠点形成に向けた、CiRAと他研究機関との連携体制構築の検討を行う。

イ 細胞ストック設置の際の規格(機器・装置標準を含む)についての国際標準獲得のための戦略構築とそれを推進するための枠組みについて検討を行う。

ストックする細胞の規格・標準の確立

ア 世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。(再掲)

イ 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、知的財産確保についての戦略を構築すると同時に、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構(ISO)での再生医療に関する検討の支援等を行う。

ウ iPS細胞等を臨床研究用に調製する場合の安全性の確保のための基準を策定する。

#### 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

- ア 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。
- イ 再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討に当たっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA／国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

#### 再生医療製品特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成

再生医療の臨床応用を実施するに当たり、研究者にとって必須の技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2カ所の研究拠点において人材の育成を推進する。

#### 再生医療製品の製造・販売産業等の振興

- ア 再生医療の分野において、開発の円滑化に資するガイドラインを整備する。
- イ 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築につながるよう作業を進める。
- ウ 細胞培養装置等の周辺産業も含めた再生医療産業の競争力強化のため、医薬連携等による技術開発を推進する。
- エ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するために、再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスの開発を推進する。

#### 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

- ア 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。
- イ 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の实用化推進の仕組みを構築する。
- ウ 実用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。
- エ 再生医療の実用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。

### 3. 新技術・サービスの基盤整備

#### (2) 規制・ルール

#### ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

- ア 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。：厚生労働省)
  - i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
  - ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
  - iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
  - iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

- イ 国内のQMS 基準(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)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。：厚生労働省)

#### ウ また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。：厚生労働省)

- エ 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。：厚生労働省)
  - i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。
  - ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
  - iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等に当たって運用する。
  - iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。