

第1回再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

日時 令和2年4月22日(水)

16:00～

開催方式 Web会議

2020年4月22日 第1回再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ 議事録

医政局 研究開発振興課

○日時

令和2年4月22日（水）16:00～16:40

○開催方式

Web 会議

○出席者

【構成員】

福井座長 岡田構成員 黒田構成員 佐藤構成員 田島構成員
中原構成員 花井構成員 松山構成員 丸山構成員 山口構成員

【事務局】

医政局研究開発振興課 伯野課長
医政局研究開発振興課 佐々木室長補佐
医政局研究開発振興課 井本専門官

○議題

- 1 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループの座長選出について
- 2 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループの検討事項等について

○事務局

定刻となりましたので、ただ今から再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループを開催したいと思います。構成員の先生方には、ご多忙の折お集まりいただきまして、御礼を申し上げます。まず始めに厚生労働省医政局研究開発振興課長伯野よりご挨拶申し上げます。

○研究開発振興課長

研究開発振興課長の伯野でございます。本来局長がご挨拶の予定でしたが、コロナの関係で急遽出席が叶いませんでした。代わりにご挨拶をさせていただきます。本日は、本ワーキンググループのご出席いただきまして、誠にありがとうございます。先生方それぞれコロナの対応等で大変ご多忙の中ご参加いただきまして誠にありがとうございます。また、こういった Web 会議という少し煩雑な形での開催となり、大変申し訳ございません。どうぞよろしく願いいたします。一言だけご挨拶申し上げますと、法が施行されまして、5年以上が経過しております。昨年の7月から法の見直しの議論を再生医療等評価部会の方でさせていただいております。その中で特に in vivo 遺伝子治療に対する法的な枠組みという点と、最近の技術動向を踏まえてリスク分類についてどうしていくかというこの2点につきまして、専門家によるワーキンググループで引き続き議論をすべきという方向性をいただいているところでございます。このため、本日ワーキンググループを開催させていただいて、そのキックオフという観点と、あと今後の進め方としまして、研究班を立ち上げて検討していくことについてと、その結果を本ワーキンググループに上げていただくという流れを考えておりますのでその点についてご了承いただきたいというふうに思っているところでございます。本日の資料につきましては、予め配布をさせていただいておりますので、大変恐縮ですが説明については割愛させていただき、先生方お一人ずつにご発言をいただいて、また別途、必要に応じてメール等でご意見をいただきたいというふうに考えております。先生、今日はどうぞよろしく願いいたします。以上でございます。

○事務局

次に、本日の構成員の出欠状況を申し上げますと、10名の先生方全員にご出席いただいております。続きまして、本日お配りしております資料について確認させていただきます。事前に事務局よりデータで送付しておりますけれども、そちらの資料についてお手元にご用意いただければと思っております。資料につきましては、資料1 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ開催要項、資料2 再生医療等安全性確保法の見直しについて、および参考資料の1から3となっております。こちらにつきまして、もしもお手元にないようでしたら適宜 Web 会議上でも資料のアップロードを行いますので、大変恐縮ですがない場合にはアップロードされた資料をご参照いただければというように考えております。それでは早速、審議事項の議題1に入らせていただきます。

議題1は、再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループの座長選出でございます。資料1をご覧ください。再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ開催要項におきまして構成員のうち御一方を座長として互選により選出することとしておりますので、こちらについてお諮りできればというように考えております。どなたかご推薦いただければと思っておりますがいかがでしょうか。

○山口構成員

山口ですけれども、それでは、やはり厚生科学審議会の審議会長であり、今回の最終的な審議の場である再生医療等評価部会長でもある福井先生に座長を務めていただくのが、本ワーキンググループを進行していく上で最適だと思われまますので、推薦させていただきたいと思ひます。

○事務局

はい、ありがとうございます。只今、山口先生から福井先生に座長をお願いしたいというようなご発言をいただきましたけれども、先生方こちらにつきましてはいかがでしょうか。

はい、ありがとうございます。それでは、ご異議がないようですので、福井先生に本ワーキンググループの座長をお願いできればと存じます。以降の議事進行につきましては、福井座長にお願いできればと思ひますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○福井座長

座長を仰せつかりました福井です。構成員の先生方どうぞよろしくお願ひいたします。できるだけ皆様にご迷惑かけないような議事進行を心がけたいと思ひます。このオンライン会議につきましては、私はあまり慣れておりませんので、皆様にご迷惑かけなければいいなと思ひております。それでは議事に入らせていただきます。

本日はこのようなオンライン会議となっておりますので、また資料につきましても事前送付して事務局から概要の説明をしていただいているかと思ひます。議題2の再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループの検討事項等につきましては、会議後に構成員の皆様方から何かご意見がございましたら、事務局にメールで連絡をとっていただくということにしたいと思ひます。本日は、本ワーキンググループの開催にあたりまして、先ほどご挨拶にもございましたが、検討課題が2つございまして、遺伝子治療に対する法的枠組みのこと、それから再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等の2つのテーマについて、科学的な見地からそれぞれの研究班で検討を行っていただひて、その結果をワーキンググループで取りまとめるという、フレームワークでこのワーキンググループを進めて行きたいと思ひております。事務局とも相談しましてこういう枠組みでの会議の進め方につきまして、本日は各構成員の皆様方からご意見をいただければと思ひております。それではご発言の調整につきましては、事務局の方でお願いしたいと思ひますので、どうぞよろしくお願ひします。

○事務局

ありがとうございます。それでは本ワーキンググループ開催にあたりまして、会議資料1につけております別紙の裏側になりますけれども、そちらに構成員名簿を載せてございます。こちらにございます先生方に、五十音順にご意見をいただければなというように思ひます。まずは大変恐縮ですが、岡田先生からご意見をいただければと思ひます。

○岡田構成員

日本再生医療学会の推薦の方でこのワーキンググループに参加させていただきました大阪大学の岡田でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。日本再生医療学会といたしましても、再生医療法の施行から5年経過いたしまして、第一種から第三種のリスク分類というものについて、この5年の間にさらに貯まってきた科学的見地に基つきまして、やはり今までの枠組みではない、より科学的に確かになってきたものに関しては、手続きが簡便化されるような、そういった仕組みというのを考えていく必要があると考えておまして、またそういったものの評価をどのようにしていくのがより正しいかとい

うところについて、我々の学会の委員会の方でも議論しているところでございます。そういった意見等をこの委員会の方にまた反映させていただければと思っております。何卒よろしく願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。それでは次に黒田先生お願いできればと思います。

○黒田構成員

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、J-TECの黒田でございます。まず、進め方に関しては、ご提案どおりで異議はございません。私どもは、再生医療等製品を製造販売させていただいている企業J-TECでございます。今回は再生医療に特化した業界団体であるFIRMから参加させていただいております。FIRMには、この安全性確保法に基づいて活動をされている企業様も加盟しておりますので、必要に応じてそのような企業様にもご意見をお伺いしながら対応させていただきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

○事務局

ありがとうございました。それでは次に佐藤先生お願いできればと思います。

○佐藤構成員

国立医薬品食品研究所の佐藤と申します。よろしく願いいたします。日頃は、細胞加工製品の品質・有効性・安全性に関する試験法の開発を行っております。私自身も今3つの特定認定再生医療等委員会に関わらせていただいておりますが、その中でも経験的に比較的定型ができていような加工物というのがございます。そういったものについて、扱いをある程度軽微なものにしていくということは、再生医療を普及させる上で必要だと思っております。それから遺伝子治療の話題ですけれども、海外の制度と比較しますと、例えばex vivo 遺伝子治療が我が国では細胞加工製品に分類されている一方、in vivo 遺伝子治療の規制が細胞製品と必ずしも一緒になっていないところなどが、海外の考え方とずれており、最終的に製品化していくような時に、規制上の凸凹・障壁ができてしまうんじゃないかなという懸念がありますので、今回議論いただくということについて非常に期待しております。よろしく願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。それでは次に田島先生お願いできればと思います。

○田島構成員

弁護士の田島でございます。よろしく願いいたします。法体系はできる限り整合的で重複や欠がないことが望ましいので、今回少し先も見据えた形で再生医療に係る規制をきっちり整理したいと考えております。その手法としましては、まずご提案のとおり研究班で2つのグループでご検討いただいて、それを踏まえて整理をさせていただくのがよろしいと思います。よろしく願いいたします。

○事務局

ありがとうございます。それでは次に中原先生お願いできればと思います。

○中原構成員

日本歯科大学の中原と申します。私は普段、歯からとることができる幹細胞を使った再生医療に向けた研究開発や、学生教育といったところで携わっております。今回は、日本歯科医師会からの推薦によりまして、こちらのワーキンググループに参加をさせていただいております。現在の歯科治療におきましては、細胞加工や細胞培養をして治療に用いるといったような、所謂再生医療という治療法はまだ

存在しておりません。そういった歯科の現状におきまして、再生医療法の特に第三種に分類された治療法につきまして、現場の歯科医師の先生方の理解や認識といったものと、所謂再生医療法での認識であまり一致しない、齟齬があるように感じておりますので、そういったところを現状の歯科治療に則した形で、改めて検討できればと考えてございます。私自身も、色々勉強することがあるかと思っておりますけれども、ご指導いただきながら進めてまいりたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。それでは次に花井先生お願いできればと思います。

○花井構成員

私どもの、特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権というのは、元々80年代に血友病患者グループがHIVに感染したことを契機にできたNPOで、医療における患者の権利とか安全性について考えてきているわけですが、特にin vivo 遺伝子治療に関しましては、ディシェンヌ型筋ジストロフィーと並んで既に血友病も医薬品としての治験が始まっておりまして、患者コミュニティの中でも様々な議論がされていて、その安全性に関してはまだ共通理解がなかなか世界的に得られていない中で、やはり今回研究班の先生方には、20年前には所謂in vivo 遺伝子治療というのはウイルスベクターで大きな事故も起きているわけで、20年たつてどれだけテクノロジーが安全性を担保しているのかとかいうことを教えていただきながら、患者の視点ということで話をさせてもらえればなあと思います。それと、法制度については、やはり例えば緩和部分についても、薬機統制で承認されたデバイスというのがどこまで薬機統制で担保しているのかとか、そういうことも専門の先生方に教えてもらって、別の枠でどう規制するのがいいのかということもミッションに考えていけたらなあと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。次に、松山先生お願いできればと思います。

○松山構成員

松山でございます。よろしくお願い致します。私の方は、リスク分類の方を主に担当することになっております。どの程度のデータがあるのか、実際行われているのかということを見ながら、いわゆる二種を三種にするものもあるかもしれないし、そういう議論をさせていただければと思っています。加えて、今のCPCの構造に関しても、三種で申請しながら二種で実際行われているとか、法的にいまいちなものもあると思われるので、そういうものも含めて対応を検討できればと思っています。以上です、よろしくお願い致します。

○事務局

ありがとうございました。それでは次に、丸山先生お願いできればと思います。

○丸山構成員

PMDA 再生医療製品等審査部の丸山と申します。親会議の方にはこれまで矢守理事が参加されておりました、私の方も傍聴したりして新法の動きというのも理解を深めているところでございますけれども、私の方からは、薬機法の側面から色々な関わりを持って何か意見ができればと考えております。分類については、特に薬機法の方では関係ないのかもしれませんが、特にin vivo の遺伝子治療ですね、最近ゾルゲンスマという高額な遺伝子治療用製品も承認されて、だいぶ実用化の面で審査等も実際行いましたので、これを新法の方に含めた際に、実際どうやってプロトコルをレビューして、実際のウイル

スについての拡散防止措置というところに関しても、どうやっていくかという面から貢献できればと思っております。よろしく願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。それでは最後に山口先生お願いできればと思います。

○山口構成員

ありがとうございます。私の方は、主として遺伝子治療の研究班に入らせていただく予定でございますので、遺伝子治療についてご提案いただいた3ページ4ページのところはこのとおりで結構だと思います。細かい話については、先ほど事務局から言っていたように、メール等で追加のコメントさせていただければいいかなと思っております。特に私は、先ほどお話ありましたように、法的な枠組みをどうした方がいいのかというのは、これはやっぱり研究班の中で一番メインなトピックになるのかなと。要するに、再生医療法の中だけでいけるのか、それとも、新たな制度を作る必要があるのか、そこまで含めて議論ができればいいのではないかなというふうに思っております。先ほど、リスク分類の方は私の担当ではないんですけれども、特にPRPなどについて、様々ないくつかの委員会に参加させていただいて、かなり海外では違う雰囲気のところ、要するに、もう生きた細胞が含まれていないものも再生医療になっているところもあって、その辺は整理をしていただけるといいなと期待しております。以上でございます。

○事務局

ありがとうございました。それでは先生方全員にご意見をいただいたかと思っておりますので、座長の方にお返しさせていただければと思います。

○福井座長

ありがとうございます。構成員の先生方のご意見としては、この進め方で差し支えないというふうに伺いました。私もリスク分類とそれから法の適用除外範囲に関する研究班の代表者として参加させていただきまますので、研究班で検討を重ねた上でこのワーキンググループに検討結果をお示しできればと思います。

それでは改めまして議題2に関する本ワーキンググループの意見といたしましては、特別研究の一つが遺伝子治療に対する法的枠組み、もう一つは再生医療等技術のリスク分類適用除外範囲等について検討させていただいて、その検討結果を本ワーキンググループに報告していただくということにいたしますがよろしいでしょうか。改めましてご賛同いただいたということにしたいと思っておりますがよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは事務局にお示しいただいた方針で2つの課題の検討を進めていきたいと思います。

本日用意した議題は以上ということになります。予定よりも随分早く終わってしまいますが、何かご質問ご意見等ございますでしょうか。最後にもう一度伺いたいと思っておりますが、よろしいですか。

○佐藤構成員

ひとつだけ、よろしいですか。先ほど山口構成員の方からお話がちょっとあったんですけれども、生きた細胞を使わないものという点についてはエクソソームの取扱いというというのが、ちょっと細胞製品に似ています。その辺の議論については開発課さんとしては、どういうふうに扱われる予定かお伺いできますか。

○事務局

ご意見いただきありがとうございます。エクソソームについても、取扱いについて今後どうしていくかというのは、ご意見いただいているところではございますので、こちらについても、もちろん先生方とどういう枠組みで考えるのがいいのかご相談させていただきながら検討できればなあと考えております。

○佐藤構成員

わかりました、ありがとうございます。これからということですね。

○福井座長

他にはいかがでしょうか。

○松山構成員

今の佐藤先生のエクソソームの件についてよろしいでしょうか。エクソソームを入れるかどうか、あるいは、新しい法の枠組みもあると思っていて、やはりカッピングエッジの新しいものを拾って行く法の枠組みもあるかもしれないと。韓国なんかはバイオテックアクトという形で、細胞だけじゃなくてカッピングエッジのものを全部拾っているの、エクソソームだけっていうんじゃなくて、今後の10年後の日本のことを考えると、新しい枠組みというものを佐藤先生にご提案いただくというのものもあるかもしれないと思っています。そこは、是非ともご検討ください。

○福井座長

ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。それぞれの研究班でご検討いただければと思います。よろしいですか。それでは、これで議事がすべて終了ということになります。事務局から何かございましたらよろしく申し上げます。

○事務局

先生ありがとうございました。それでは、次回のワーキンググループ開催等につきましては、また追ってご連絡させていただければと思いますので、よろしくお願いたします。事務局からは以上でございます。

○福井座長

本日はこれで閉会といたします。どうもありがとうございました。

以上