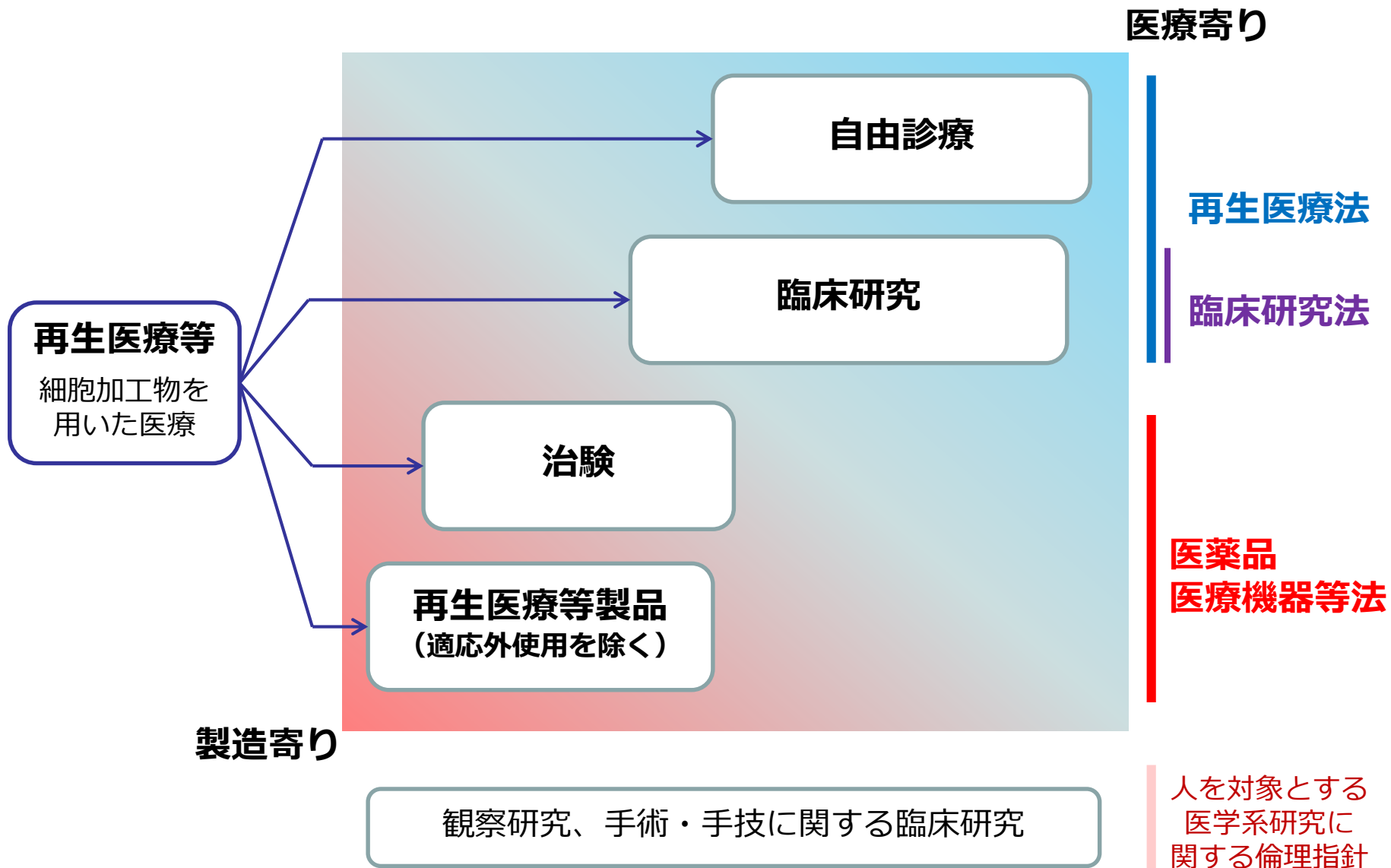


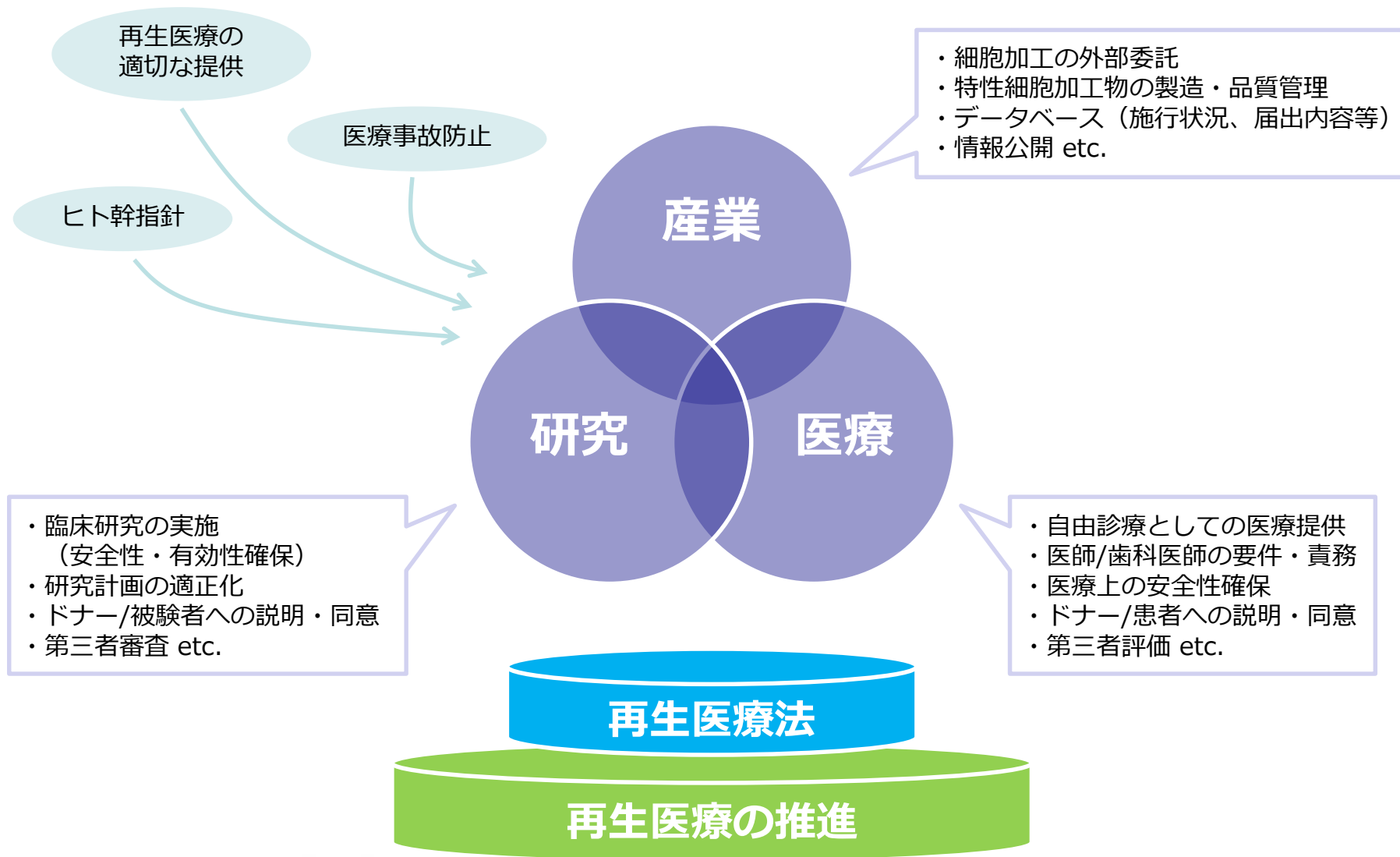
「再生医療等安全性確保法」に関する話題提起

再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

再生医療等に関する規制：全体像



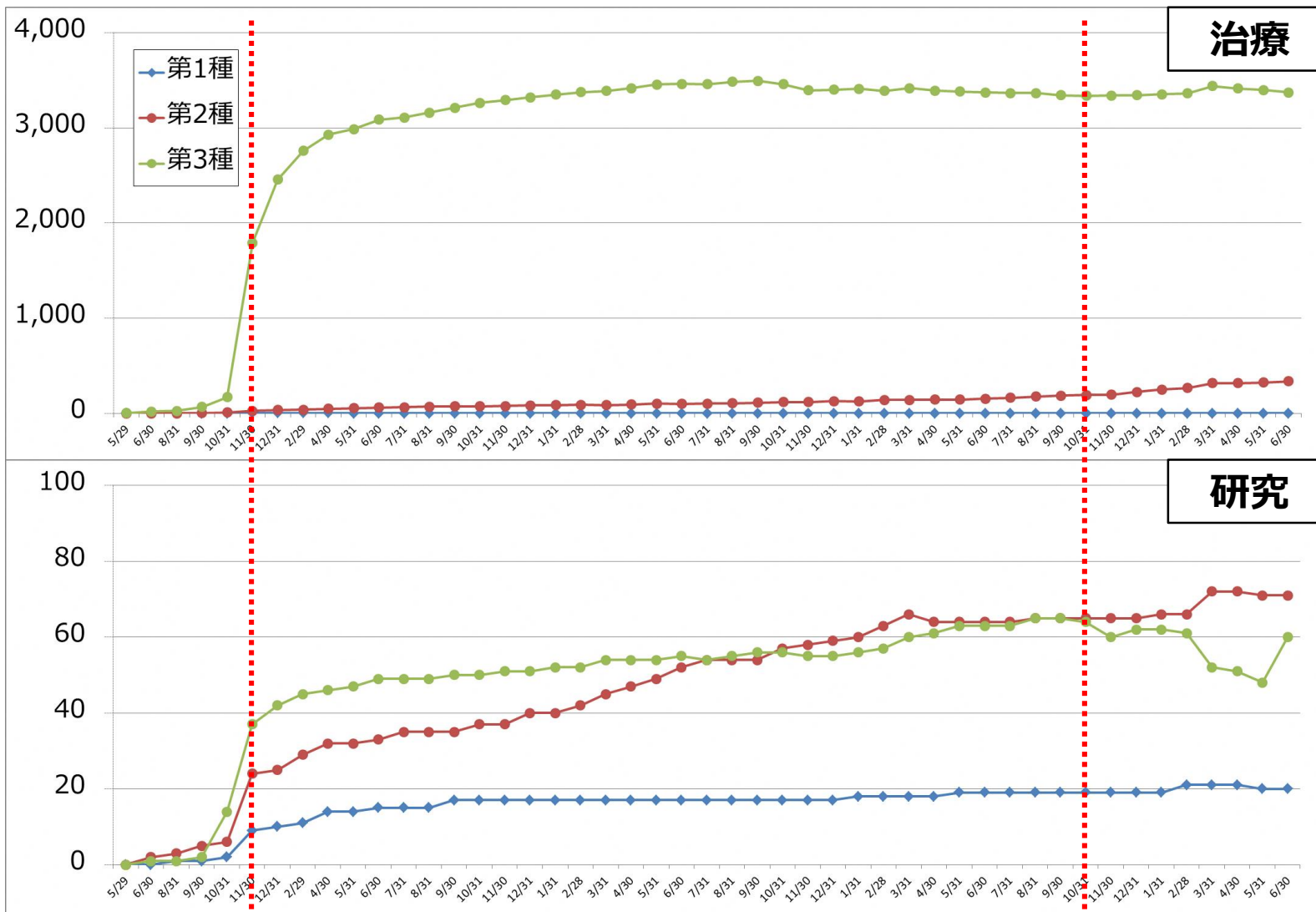
再生医療法：3つの要素



再生医療法：施行状況

出典：厚生労働省「施行状況」をグラフ化（以下同様）

各月時点で厚生労働省に提出されている
再生医療等提供計画の件数



再生法施行後
経過措置期間

臨床研究法施行
に伴う省令改正 → 経過措置期間

再生医療法：施行状況

- ・ 法施行後、すみやかに既存の再生医療等技術の届出が進んだ。
- ・ ピークを過ぎてからは、再生医療等技術の推移は平行線をたどる。
- ・ 臨床研究法施行に伴う省令改正後、研究の数が変動する可能性がある。



- ・ 第1種（同種、iPS等）…研究のみ（20件程度で推移）。
- ・ 第2種（自家：培養あり、PRP非相同利用等）…法施行後徐々に増えてはいる。
- ・ 第3種（自家：がん免疫療法、PRP相同利用等）…治療が主体で増加傾向は少ない。
- ・ 第3種の半数近くが関東信越に集中。
- ・ 民間医療における診療メニューとして導入可能な技術が普及。



👉 推進のために…

新規医療開発に向けた
再生医療研究環境の構築

治療実現に向けた合理的
な実施環境の整備

再生医療法における主な課題

- ・ **再生医療等を行う医師／歯科医師**

 - 研究体制構築・法遵守への支援

 - 責任主体としてのあり方

 - 出口戦略として「製品化」に加え「医療化・治療化」の是非

- ・ **再生医療広告**

 - 医療機関による医療技術に関する標榜と細胞加工物に関する標榜

- ・ **認定再生医療等委員会**

 - 審査業務の均質化と質向上／業務量の適正化

 - 臨床研究法との整合性（利益相反回避と委員会人員の確保）

- ・ **関連制度との整合性**

 - 医薬品医療機器等法との関連：同種細胞の取扱い、出口戦略

 - 臨床研究法との関連：企業非関与研究、委員会の体制確保

- ・ **医療費負担**

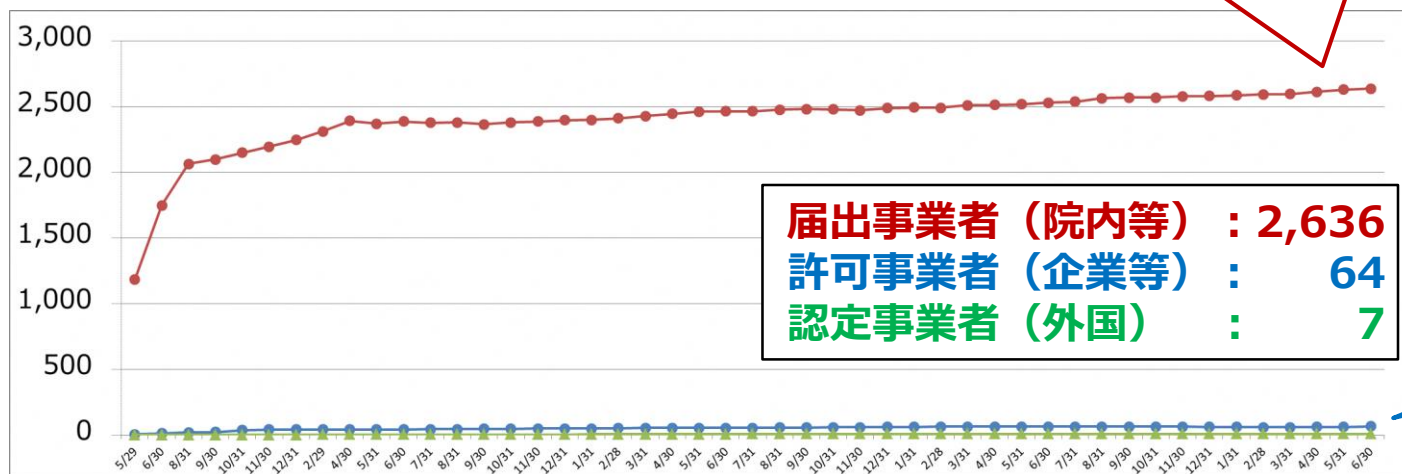
 - 医療行為の一環としての医療費負担のあり方

 - 再生医療法対応におけるコストがアドオンになっている

- ・ **製造委託**

再生医療法の課題『製造委託』

〈施行状況〉



届出事業者：約2,600（微増傾向）
第3種提供計画と同様の規模感

許可事業者：
約60付近を推移

- 主に医療機関内の細胞培養加工施設が該当する「届出事業者」の数は、第3種提供計画と同様の規模感で微増傾向にある。PRP等の院内製造の普及と関連していると考えられる。
- 医療機関外の製造委託先となる「許可事業者」の数は増加していない。特定細胞加工物の受託製造という事業は、いまだ普及しているとはいえない。

再生医療法の課題『製造委託』

- ・医療行為の一環として、医療機関が有する培養加工技術を特定細胞加工物製造事業者へ委託するという仕組みである。しかし、実際は、医療機関における特定細胞加工物シーズを技術導入し、製造・品質管理プロセスを構築する必要がある。その場合、特定細胞加工物製造事業者が実質的な加工ノウハウを有するケースも多い。
- ・特定細胞加工物製造事業者から医療機関に対して、特定細胞加工物を紹介することはできない。
- ・特定細胞加工物製造事業者は、現実的には製造コストを回収することが難しい（技術移管のコスト、自由診療の原価等）。



- ・再生医療法の特性上、特定細胞加工物製造事業者が主体となって医療機関との製造委受託関係を構築することはできない。
- ・コスト等を含め、製造委受託のメリットが見出せない。



- ☞ **当該再生医療の提供を希望する医師らが中心となって、多施設での治療提供（同一プロトコールでの特定細胞加工物の製造等）を推進する仕組みが望まれる。**

まとめ

・再生医療等技術の特徴に応じた出口戦略

再生医療法下では、自家（第2種）の技術が増加傾向にあり、様々な技術が生まれ、治療として普及するという可能性を持っている。

同種（第1種）の技術は、いずれも研究として行われているが、医薬品医療機器等法下での製品化を出口とすべきものであろう。

自家・同種といった特徴に応じて、強調すべき出口戦略（治療化・製品化）があり、それに応じた推進をめざすべきである。

・治療と研究

再生医療法は「治療」と「研究」を対象とするが、新たな再生医療実現のための研究の実施と、すでに有用性が確保された治療の実施は本質的に異なる。両者の共存は難しいと言わざるを得ない。また、研究に関しては、臨床研究法との整合性と違いをバランスよく考慮する必要がある。

・製造委託

特定細胞加工物の製造受託という事業は、いまだ途上である。特に自家（第2種）の再生医療等技術の製造の効率化は、治療としての普及に欠かせない。先の「治療化」という出口戦略を含め、医療機関・受託企業にとっての製造委受託の仕組みづくりやコストの在り方について、継続的な討議が必要である。