

参考資料

- ▶ **再生医療等安全性確保法について** ----- p 3
- ▶ **再生医療等安全性確保法の施行状況について** ----- p12
 - ① 再生医療等提供計画の提出状況について ----- p13
 - ② 再生医療等委員会の認定状況について ----- p19
 - ③ 細胞培養加工施設の許可・届出・認定の状況について ----- p21
 - ④ 立入検査・行政処分の状況について ----- p23
 - ⑤ 遺伝子治療の状況について ----- p26
 - ⑥ ゲノム編集技術について ----- p29
 - ⑦ 再生医療等製品・細胞加工物を製造する医療機器の薬事承認等の状況について ----- p32
- ▶ **その他について** ----- p36

再生医療等安全性確保法について

再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等：提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等：提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等：提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

要件 1

目的（以下のいずれか）

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

法の対象となるもの

法の対象とならない
医療技術として
政令で列挙するもの
(※)

要件 2

細胞加工物を用いるもの

※ 政令で除外しているもの

- 1 輸血
- 2 造血幹細胞移植
- 3 生殖細胞を用いる医療

○再生医療等安全性確保法

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

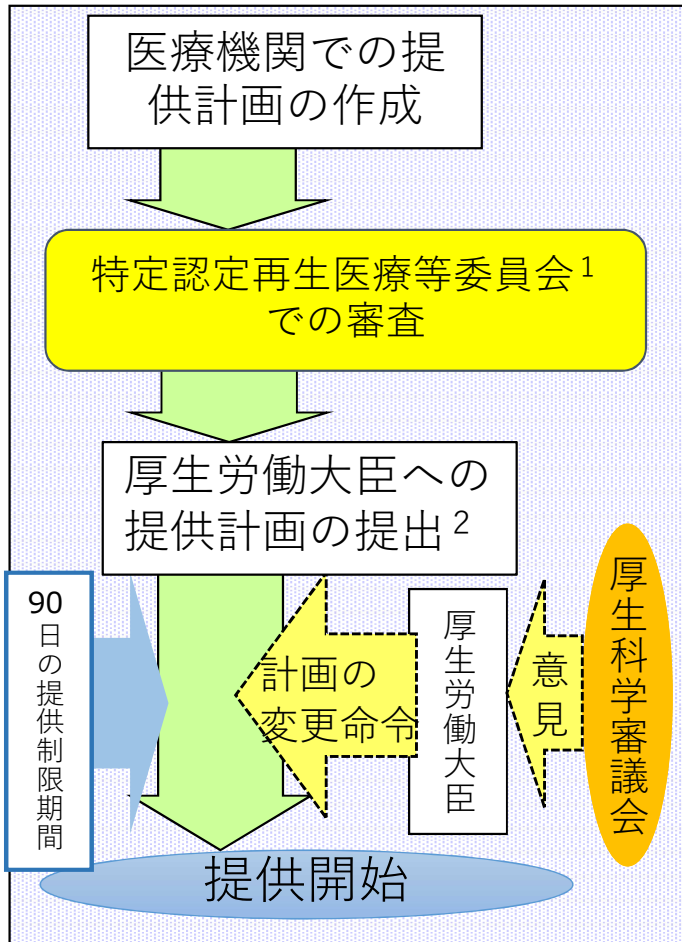
- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防
- 三 （略）

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、（略）

リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き

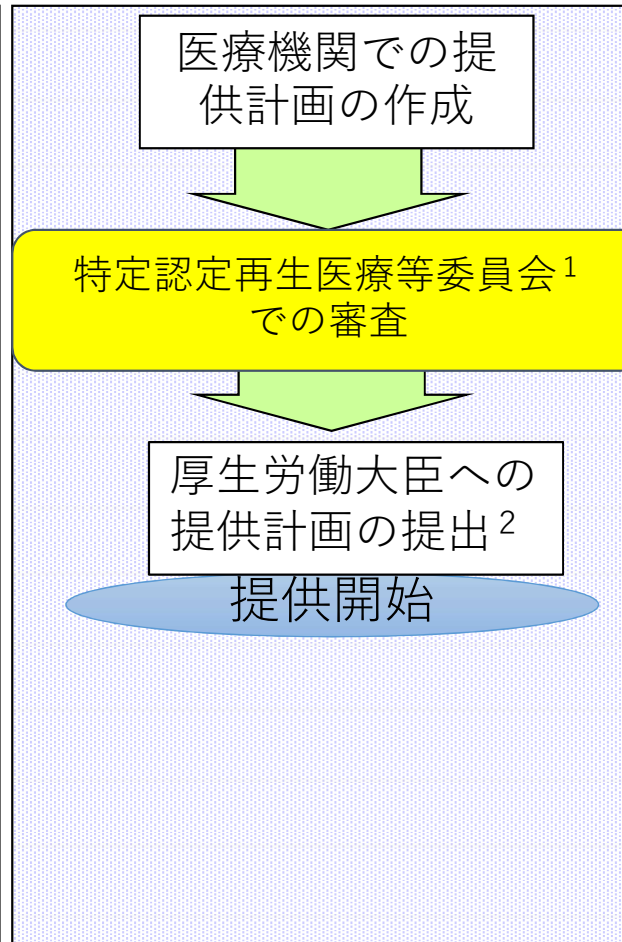
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)



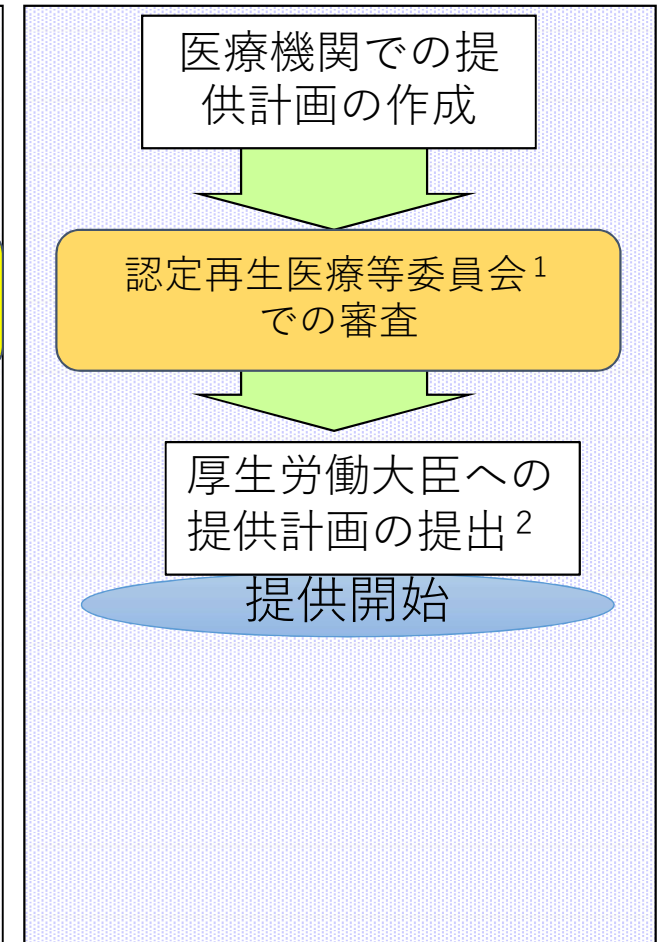
第2種再生医療等

現在実施中など中リスク
(体性幹細胞等)



第3種再生医療等

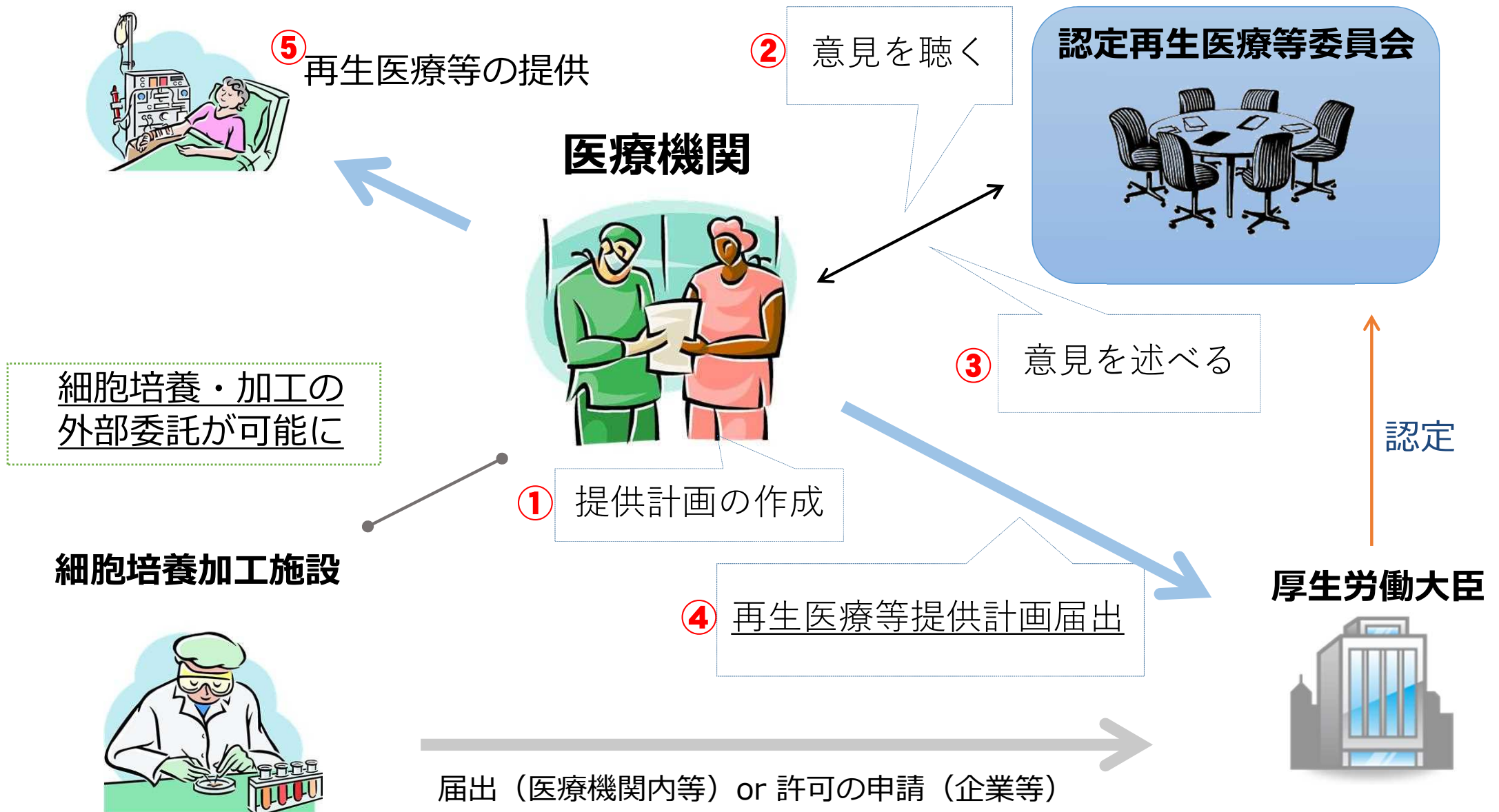
リスクの低いもの
(体細胞を加工等)



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



再生医療等を行う際の責務（安全性・妥当性について）

- 法第3条において厚生労働大臣が定めることとされている再生医療等提供基準の一部として、施行規則第10条において、再生医療等を行う際の責務を規定している。
- 同条第1項では、再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等の安全性及び妥当性について十分に検討しなければならない旨を規定している。

第十条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性（※）について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

※ 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について（平成28年7月28日 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
施行規則第10条第1項に規定する「妥当性」については、再生医療等を治療として実施する場合は、患者本人の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること

施行規則第37条

- ・ 再生医療等を受けた者の数
- ・ 疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ **安全性及び科学的妥当性についての評価**
- ・ 不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・ 利益相反管理に関する事項（研究の場合）

① 定期報告（法第20条）

意見（法第26条）

報告（省令第66条）

中止・重大な不適合について意見を述べた場合

医療機関



② 定期報告（法第21条）

厚生労働省or地方厚生局



認定再生医療等委員会



再生医療等安全性確保法の見直しについて

- 再生医療等安全性確保法附則第2条においては、施行後5年以内に、規定に検討を加え、所要の措置を講ずることとされている。（施行日：平成26年11月25日）

附則

第二条 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

臨床研究法の見直しについて

- 臨床研究法附則第2条においては、施行後2年以内に、十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、必要な措置を講ずることとされている。（施行日：平成30年4月1日）

附則

第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 (略)

- 平成30年4月に施行された臨床研究法の附則第2条では、次のように規定されており、施行後2年に当たる平成32年3月末までに検討し、必要な対応を行う必要がある。

<臨床研究法 附則（抄）>

第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、**先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為**についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 (略)



- 同条中の「**先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為**」について、現時点で次のものを検討対象として考えている。

- ① 研究として実施されているものであって、臨床研究法の対象外のもの ⇒手術・手技に関する研究など
- ② 診療として実施されているものであって、保険適用されていないもの ⇒細胞加工物を用いない遺伝子治療など
※ただし、診療に関する検討は、臨床研究部会とは別の枠組みで議論

- このため、今年度、手術・手技に関する研究について以下のとおり海外の規制状況等を調査中。

研究課題名：臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究（厚生労働科学特別研究事業）
研究代表者：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部長 佐藤 元
主な調査項目：手術手技にかかる海外の規制・ガイドライン等の状況、国内学会へのヒアリング 等

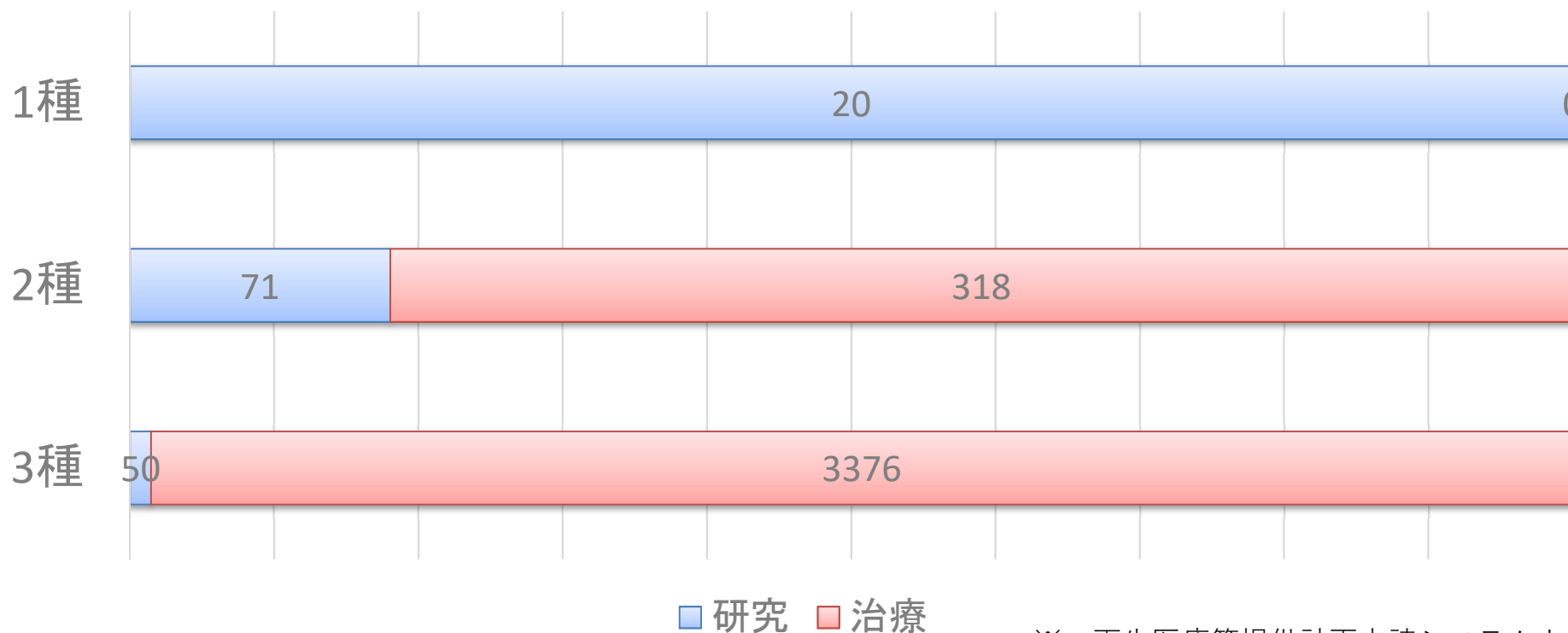
- 同調査研究の結果も踏まえ、平成31年度以降、医学系指針の見直しの必要性等について検討の上、本部会において御議論いただくこととしてはどうか。

再生医療等安全性確保法の 施行状況について

① 再生医療等提供計画の
提出状況について

再生医療等提供計画数

- 再生医療等安全性確保法が施行された2014年11月以降に、厚生労働大臣に届出があった再生医療等提供計画数は3835件（研究の届出：141件、治療の届出：3694件）
- 第一種再生医療等提供計画は研究の届出のみ
- 第二種・第三種再生医療等提供計画の多くは治療として届出されている



※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
※ 2019年4月現在

再生医療等提供計画数の推移

- 再生医療等安全性確保法の施行以降、
 - ・ 再生医療等提供計画数は増加傾向
 - ・ 主に、治療として行われる第二種・第三種再生医療等提供計画の届出が増加している

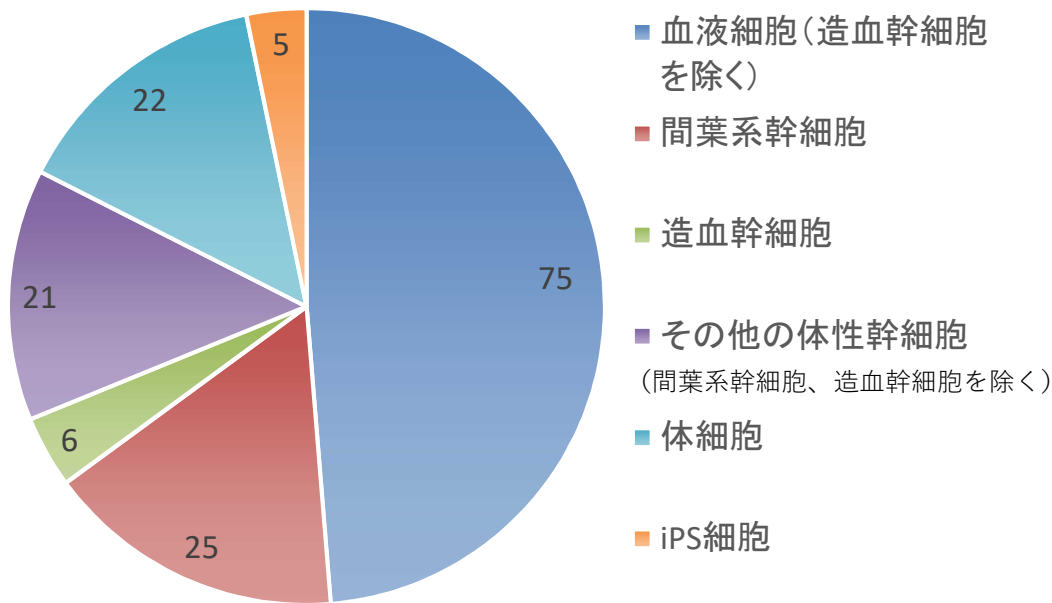
| | | 2015.10 | 2016.4 | 2016.10 | 2017.4 | 2017.10 | 2018.4 | 2018.10 | 2019.4 |
|----|----|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| 1種 | 研究 | 1 | 10 | 13 | 14 | 14 | 16 | 18 | 20 |
| | 治療 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 計 | 1 | 10 | 13 | 14 | 14 | 16 | 18 | 20 |
| 2種 | 研究 | 1 | 19 | 22 | 30 | 40 | 52 | 57 | 71 |
| | 治療 | 0 | 30 | 48 | 56 | 76 | 112 | 171 | 318 |
| | 計 | 1 | 49 | 70 | 86 | 116 | 164 | 228 | 388 |
| 3種 | 研究 | 1 | 11 | 16 | 20 | 25 | 30 | 37 | 50 |
| | 治療 | 62 | 1961 | 2226 | 2435 | 2636 | 2842 | 3060 | 3376 |
| | 計 | 63 | 1972 | 2242 | 2455 | 2661 | 2872 | 3097 | 3426 |
| 計 | 研究 | 3 | 40 | 51 | 64 | 79 | 98 | 112 | 141 |
| | 治療 | 62 | 1991 | 2270 | 2491 | 2712 | 2954 | 3231 | 3694 |

- ※ 累積数（中止された提供計画は除く）
- ※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
- ※ 2019年4月現在

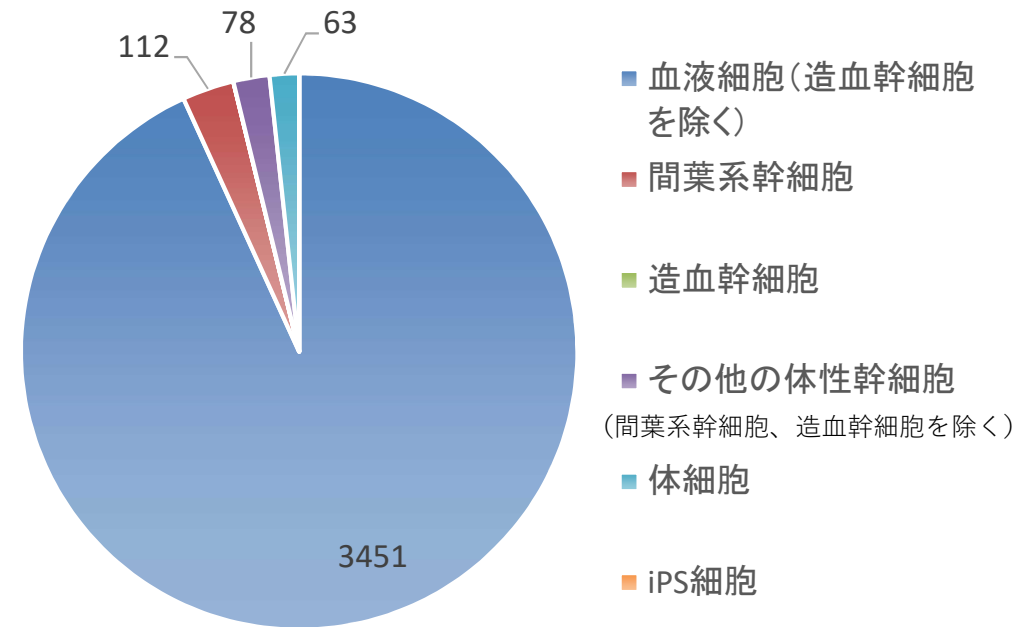
再生医療等に利用されている細胞の種類

- 血液細胞（リンパ球や血小板）を用いた再生医療等が多い
- 研究として行われる再生医療等は、全141件中75件（53.2%）で血液細胞が用いられている。
- 治療として行われる再生医療等は、全3694件中3451件（93.4%）で血液細胞が用いられている

研究



治療

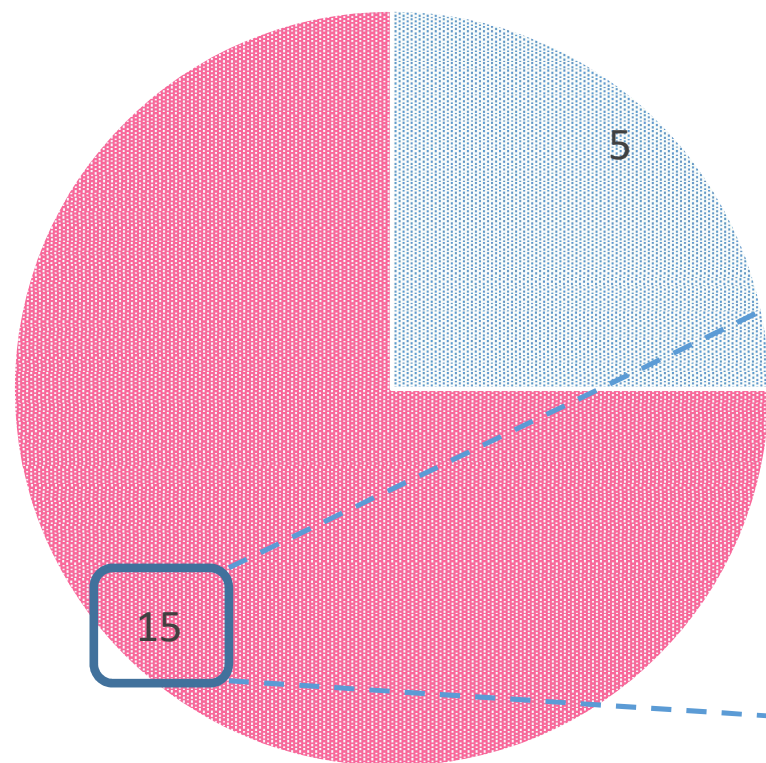


※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
※ 一部重複あり
※ 2019年4月現在

第一種再生医療等提供計画の内訳

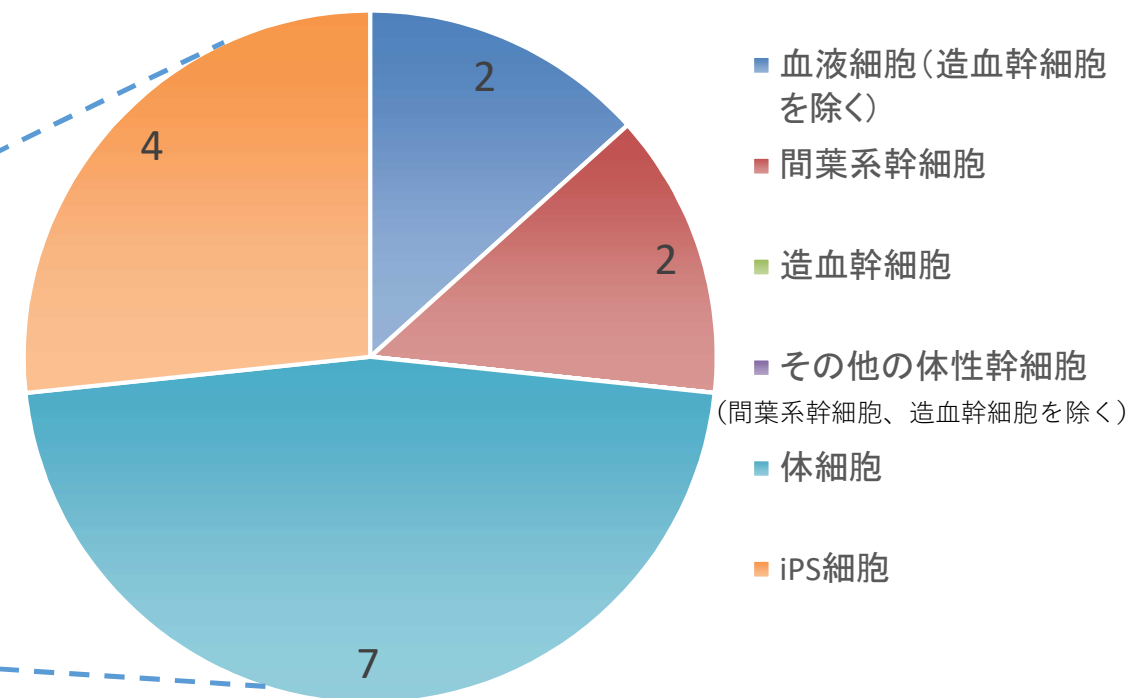
- 他家細胞を利用した第一種再生医療等提供計画は全20件中15件
- iPS細胞以外の間葉系幹細胞・体細胞・血液細胞が大半を占めている

他家細胞を利用した 第一種再生医療等提供計画



■ 自家 ■ 他家

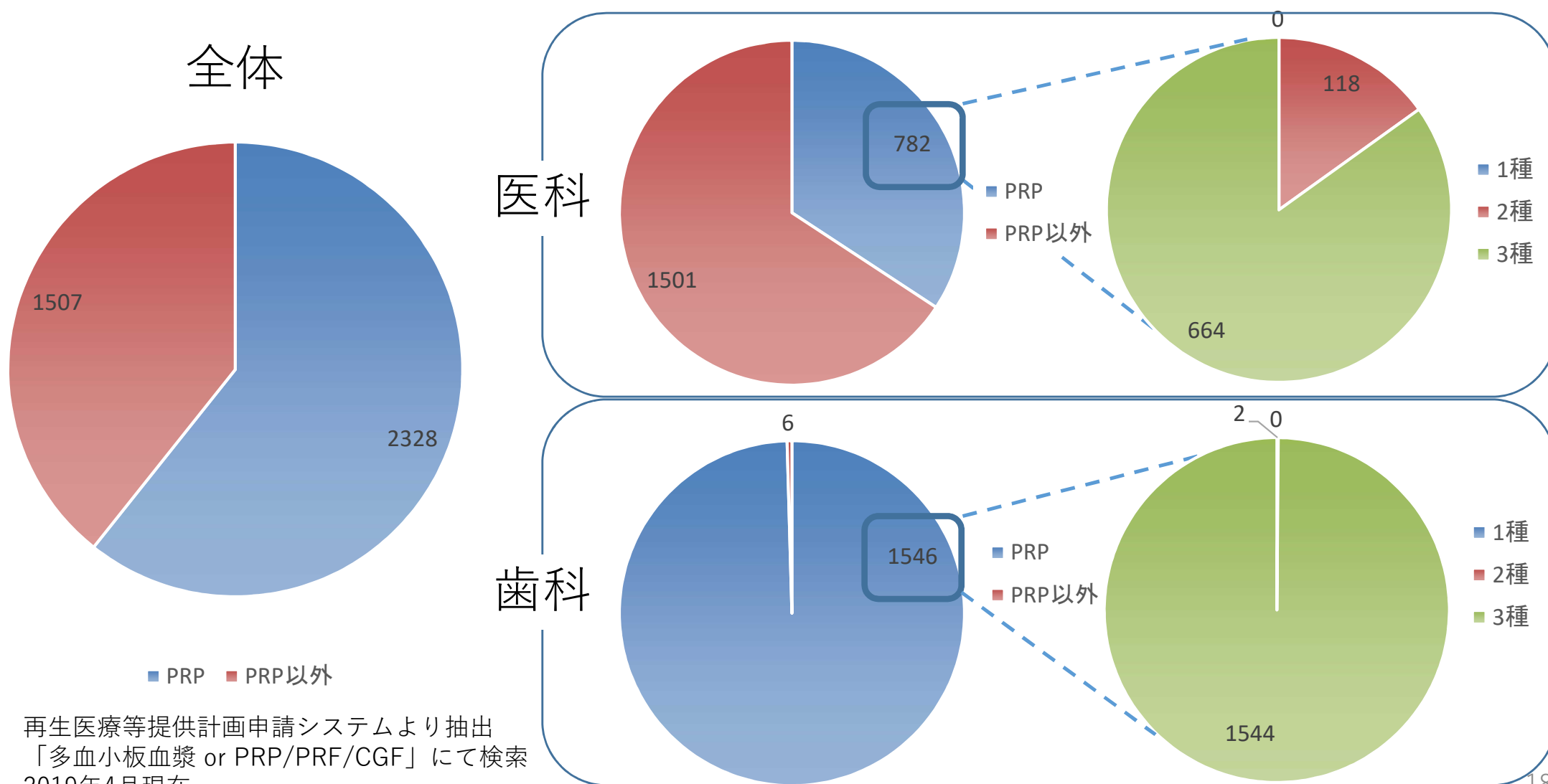
他家細胞の種類



※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
※ 2019年4月現在

PRPを利用した再生医療等

- 多血小板血漿（PRP）を利用した再生医療等提供計画は、全3835件中2328件（60.7%）（医科領域：782件、歯科領域：1546件）
- 歯科領域では、ほぼ全てがPRPを利用した第三種再生医療等となっている



※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
※ 「多血小板血漿 or PRP/PRF/CGF」にて検索
※ 2019年4月現在

② 再生医療等委員会の
認定状況について

認定再生医療等委員会

- 再生医療等安全性確保法が施行された2014年11月以降に、厚生労働大臣に申請があった認定再生医療等委員会は158件（特定認定：55件、認定：103件）
- 現在、委員会数はほぼ横ばいで推移している

| | 2015.10 | 2016.4 | 2016.10 | 2017.4 | 2017.10 | 2018.4 | 2018.10 | 2019.2 |
|------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| 特定認定 | 24 | 38 | 41 | 48 | 49 | 55 | 55 | 55 |
| 認定 | 70 | 98 | 100 | 103 | 103 | 105 | 105 | 103 |
| 計 | 94 | 136 | 141 | 151 | 152 | 160 | 160 | 158 |

※ 累積数（廃止された委員会は除く）

「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

③ 細胞培養加工施設の
許可・届出・認定の状況について

細胞培養加工施設

- 再生医療等安全性確保法が施行された2014年11月以降に、厚生労働大臣に申請のあった細胞培養加工施設は2658件（届出：2592件、許可：59件、認定：7件）
- 届出施設数は漸増傾向も、他はほぼ横ばいで推移

| | 2015.10 | 2016.4 | 2016.10 | 2017.4 | 2017.10 | 2018.4 | 2018.10 | 2019.2 |
|----|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| 許可 | 35 | 41 | 46 | 52 | 58 | 63 | 63 | 59 |
| 届出 | 2149 | 2390 | 2379 | 2444 | 2478 | 2512 | 2568 | 2592 |
| 認定 | 0 | 1 | 3 | 5 | 6 | 6 | 6 | 7 |
| 計 | 2184 | 2432 | 2428 | 2501 | 2542 | 2581 | 2637 | 2658 |

※ 累積数（廃止された細胞培養加工施設は除く）

- ・ 国内の医療機関等以外で製造を行う場合：許可
 - ・ 国内の医療機関等内で製造を行う場合：届出
 - ・ 国外で製造を行う場合：認定
- ※ 許可、認定及び届出については細胞培養加工施設ごとに必要

④ 立入検査・行政処分の
状況について

立入検査・行政処分の状況（提供機関）

- 提供状況については、法に基づき年に一度の定期報告によって確認している。
- また、法に基づき厚生労働大臣は、
 - ・保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があるときには再生医療の提供の一時停止（緊急命令）を命じることができる。
 - ・また、再生医療等技術の安全性の確保のため必要があるとき等には提供機関等に立ち入ること（立入検査）、必要な報告をさせること（報告命令）、必要な措置をとるべきこと（改善命令）を命じることができる。
- 2017年度は臍帯血事案の発生に伴い全国で12件の緊急命令を発出、2019年度に入り、立入検査等の対応件数は増加傾向

| 提供計画種別 | 対応 | 年度 | | | |
|--------|------|-------|-------|-------|-------------|
| | | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年(6月現在) |
| 第1種 | 緊急命令 | 1 | 12 | 0 | 0 |
| | 立入検査 | 1 | 14 | 0 | 0 |
| | 報告命令 | 1 | 12 | 0 | 0 |
| | 改善命令 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 第2種 | 緊急命令 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | 立入検査 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | 報告命令 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| | 改善命令 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 第3種 | 緊急命令 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 立入検査 | 1 | 0 | 2 | 4 |
| | 報告命令 | 1 | 18 | 2 | 3 |
| | 改善命令 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 緊急命令 | 2 | 13 | 1 | 0 |
| | 立入検査 | 2 | 15 | 2 | 5 |
| | 報告命令 | 2 | 31 | 3 | 4 |
| | 改善命令 | 0 | 0 | 0 | 0 |

立入検査・行政処分の状況（細胞培養加工施設）

- 製造状況については、法に基づき年に一度の定期報告によって確認している。
- また、法に基づき厚生労働大臣は、
 - ・保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があるときには特定細胞加工物の製造を一時停止（緊急命令）を命じることができる。
 - ・再生医療等技術の安全性の確保のため必要があるとき等には提供機関等に立ち入ること（立入検査）、必要な報告をさせること（報告命令）を命ずることができる。
 - ・また、構造設備が基準に適合していないときはその構造設備の改善等を命ずること（改善命令）ができる。

| 対象 | 対応 | 年度 | | | |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-----------------|
| | | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 (6月現在) |
| 細胞培養加工施設 (CPC) | 緊急命令 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | 立入検査等 | 1 | 4 | 0 | 2 |
| | 報告命令 | 0 | 2 | 0 | 3 |
| | 改善命令 | 0 | 1 | 0 | 0 |

⑤ 遺伝子治療の状況について

遺伝子治療（治療・研究）の実態調査事業

目的

遺伝子治療の実態を確認するために、国内外の医療機関における遺伝子治療の実態について、Web調査を実施した（H30.11～H31.3 厚生労働省予算事業）。

調査方法

Web調査：インターネット検索（Google）により、以下の検索式でヒットしたクリニックをリストアップし、遺伝子治療を行っているクリニックとして整理した。

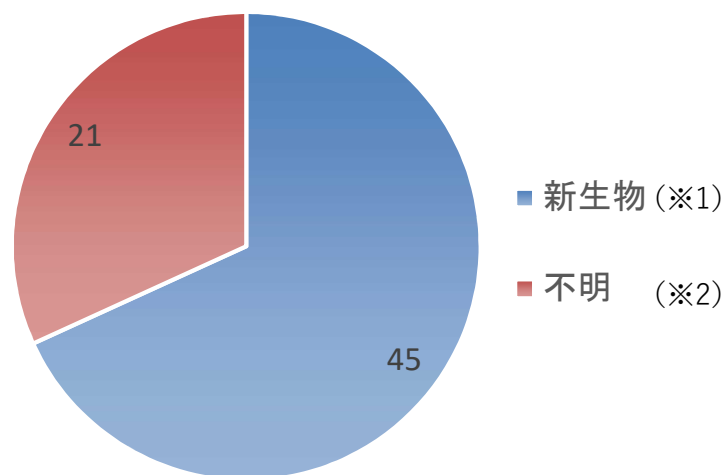
("遺伝子治療" OR "gene therapy" OR "p53" OR "Rexin-G" OR "CD6" OR "E10A" OR "AJS2001") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科" OR "当診療科")

インターネット検索のみで把握できた

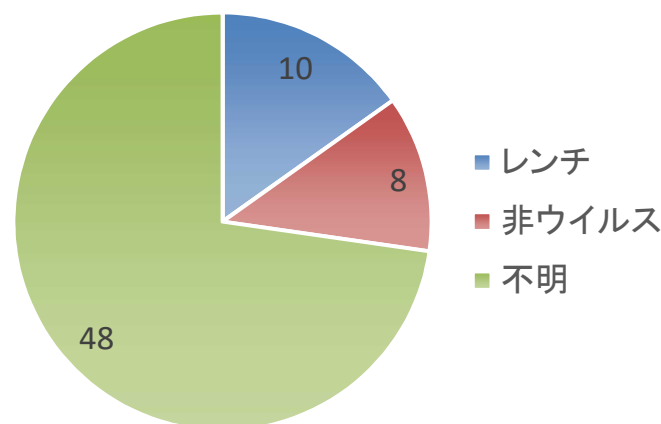
国内で自由診療として行われているin vivo遺伝子治療の件数：66件

（参考：1994年以降に、国内で申請された遺伝子治療等臨床研究・治験数は56件）

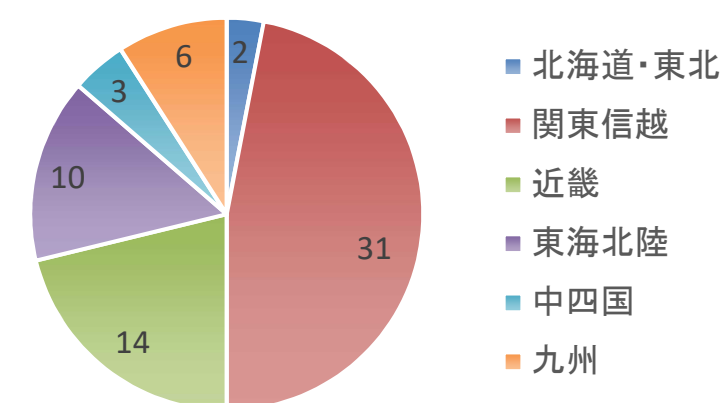
対象疾患



ベクター



医療機関の所在地



※1 Web上で、対象疾患が「がん」であることが明記されているもの

※2 Web上で、対象疾患が明記されていないもの

再生医療と遺伝子治療の規制の現状

| | | 対象技術 | 研究 | 診療 |
|--------------------|---------|--|--------------------------------|------|
| 再生医療等 ※「等」は細胞治療 | 遺伝子治療等 | 細胞 例：iPS細胞を心筋細胞に分化させ、人に移植 | 再生医療等 安全性確保法 | |
| | | 細胞・遺伝子 (<i>ex vivo</i> 遺伝子治療) 例：体外でリンパ球（細胞）に遺伝子改変を施し、人に移植 | | |
| | ※「等」は予防 | 遺伝子 (<i>in vivo</i> 遺伝子治療) 例：ウイルスによって遺伝子を体内に導入し、タンパク質を発現させる | 遺伝子治療等 臨床研究指針 ・ 臨床研究法 | 規制なし |

⑥ ゲノム編集技術について

ゲノム編集技術

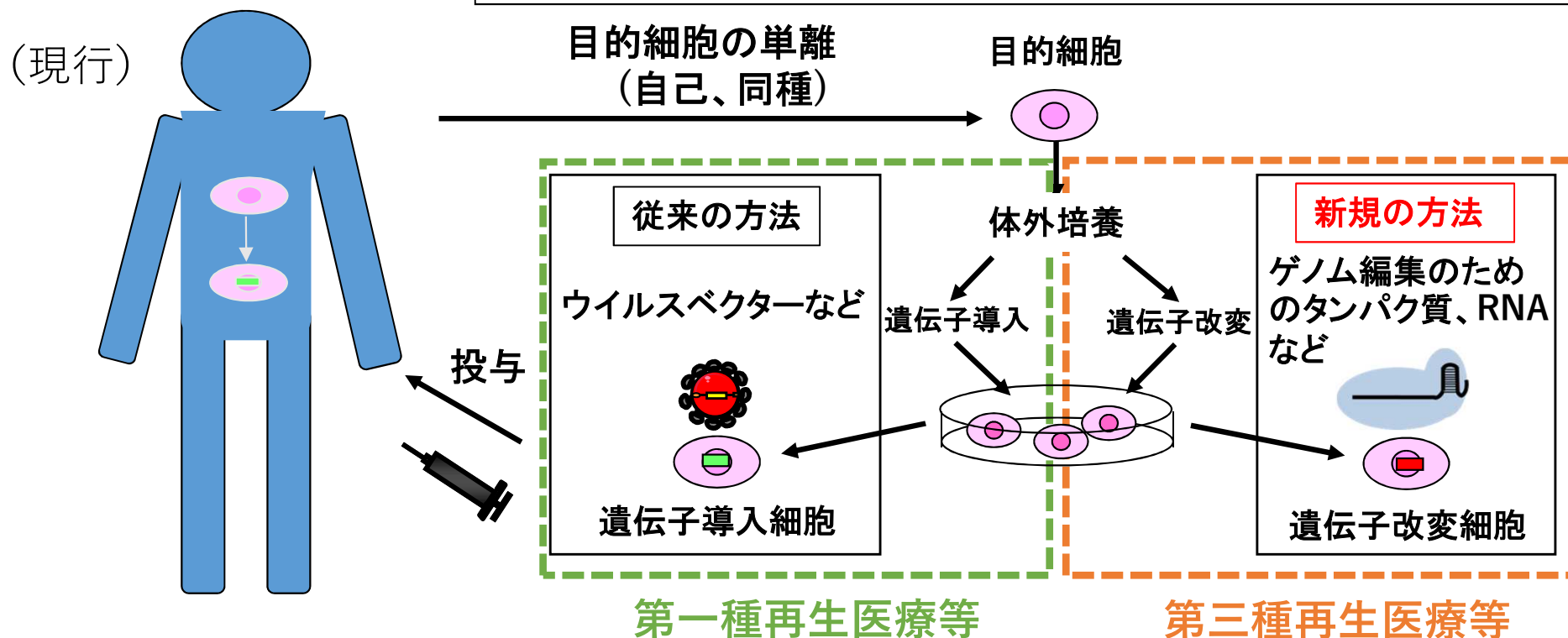
- 現在、再生医療等安全性確保法では、遺伝子導入を行わずに遺伝子操作を加える技術（ゲノム編集技術）を用いた再生医療等技術は、第一種再生医療等技術の定義に含まれず、第三種再生医療等技術に分類される。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（抄）
（第一種再生医療等技術）

第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術（第一種再生医療等技術）は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

- 二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（前号に掲げるものを除く。）

遺伝子導入細胞又は遺伝子改変細胞の投与(ex vivo遺伝子治療)



遺伝子導入を行わずに遺伝子操作を加える再生医療等技術の安全性評価指標の構築に関する研究

研究代表者 山口照英 金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 特任教授

研究目的

- 再生医療等安全性確保法では、第一種再生医療等技術の定義に遺伝子導入を行わずに遺伝子操作を加える技術（ゲノム編集技術）が含まれていないため、体外遺伝子治療における遺伝子操作技術について定義を整理する

研究方法

- ゲノム編集技術の最新の開発状況やリスクについての文献的調査
- 遺伝子治療の専門家からのヒアリング
- 上記より得られた資料を基に、会議体にて、再生医療等安全性確保法での遺伝子治療の定義を整理した

研究成果

- ゲノム編集技術については臨床経験がまだ十分ではないが、これまでの文献での報告からは、オフターゲット作用（※）によるがん遺伝子変異の可能性や、従来とは異なる染色体切断に伴う発がんのリスクが示唆された
 - ※ 標的とする配列以外のゲノム領域に意図しない突然変異が導入されることで生じる作用
- 上記を踏まえると、ゲノム編集技術についても、従来の遺伝子導入技術と同様、第一種再生医療等技術として整理されるべきである

⑦ 再生医療等製品・細胞加工物を
製造する医療機器の薬事承認等の
状況について

再生医療等製品の開発状況

再生医療等製品として薬事承認されているもの

| 製造販売業者 | 製品名（一般的名称） | 効能、効果又は性能 | 備考 |
|-------------------------|-----------------------------------|--|----------------------------|
| 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | ジェイス（ヒト（自己）表皮由来細胞シート） | 重症熱傷 | 平成19年10月29日承認 |
| | | 先天性巨大色素性母斑 | 平成28年9月29日承認 （適応追加） |
| | | 表皮水疱症 | 平成30年12月28日承認 （適応追加） |
| | ジャック（ヒト（自己）軟骨皮由来組織） | 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和 | 平成24年7月27日承認 |
| JCRファーマ株式会社 | テムセルHS注（ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞） | 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 | 平成27年9月18日承認 |
| テルモ株式会社 | ハートシート（ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート） | 重症心不全 | 平成27年9月18日承認 |
| ニプロ株式会社 | ステミラック注（ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞） | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善 | 平成30年12月28日承認 先駆け審査指定品目 |
| アンジェス株式会社 | コラテジェン筋注用 4mg（ベペルミノゲン ペルプラスミド）（※） | 慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善 | 平成31年3月26日承認 |
| ノバルティスファーマ株式会社 | キムリア点滴静注（チサゲンレクルユーセル） | 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 平成31年3月26日承認 |

（※）遺伝子治療用製品

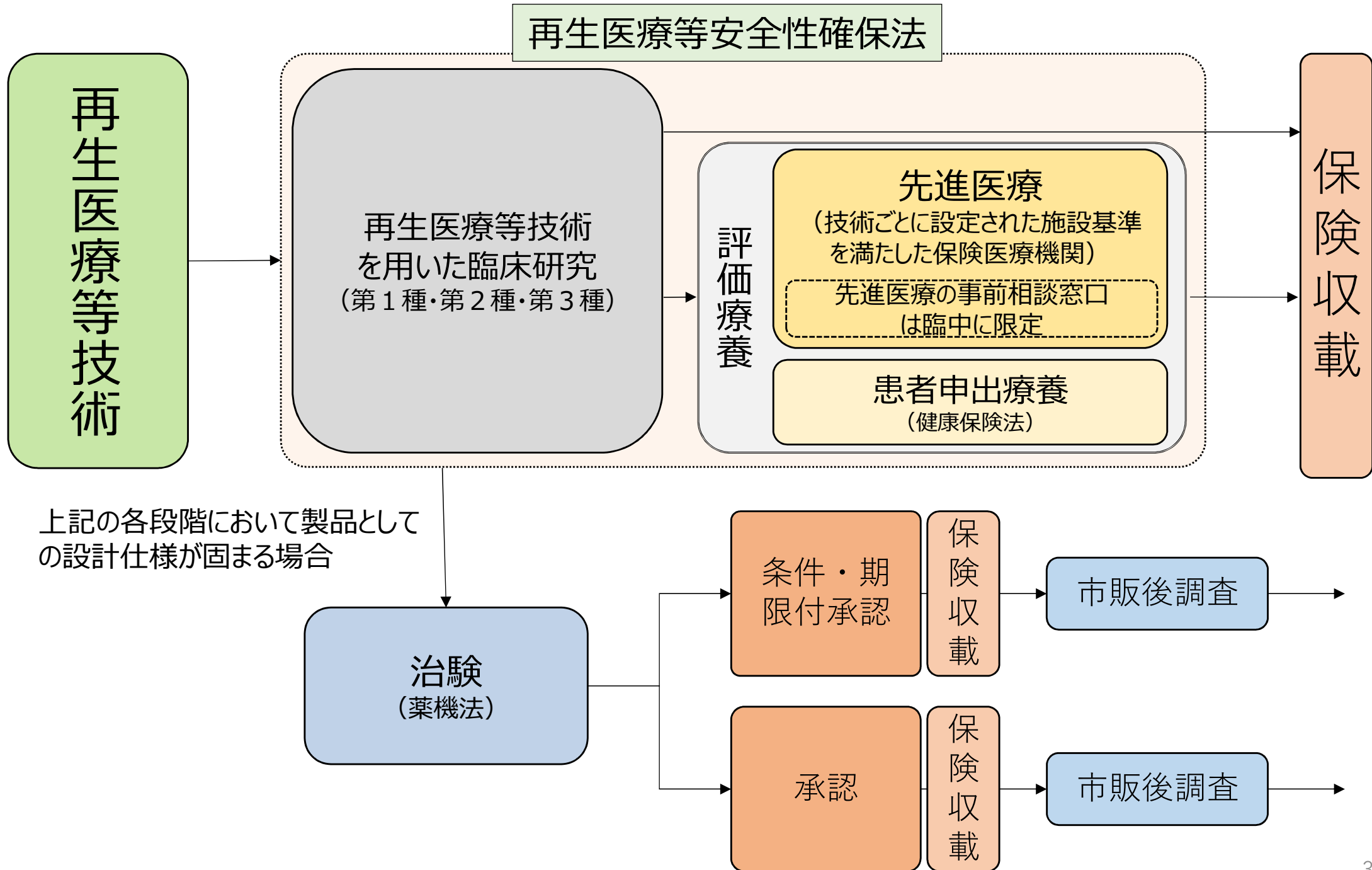
再生医療等製品の開発状況

再生医療等製品として先駆け審査指定されているもの（薬事未承認）

| 開発者 | 製品名 | 予定される効能、効果又は性能 | 備考 |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------------|--------------|
| 第一三共株式会社 | G47△（※） | 悪性脳腫瘍（神経膠腫） | 平成28年2月10日指定 |
| 株式会社日本再生医療 | 自家心臓内幹細胞 | 小児先天性心疾患患者に実施する外科的修復術後の心機能改善 | 平成28年2月10日指定 |
| 株式会社セルシード | CLS2702C/D（口腔粘膜由来食道細胞シート） | 食道がん手術後の狭窄の抑制効果及び再上皮化までの日数短縮 | 平成29年2月28日指定 |
| 大日本住友製薬株式会社 | 非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 | パーキンソン病の神経症候の改善 | 平成29年2月28日指定 |
| 株式会社ヘリオス | ヒト（同種）成人骨髄由来多能性前駆細胞 | 急性期（発症後18～36時間）の脳梗塞 | 平成29年2月28日指定 |
| 大塚製薬株式会社 | TBI-1301 | 滑膜肉腫 | 平成30年3月27日指定 |
| Caladrius Biosciences, Inc. | CLBS12 | 重症下肢虚血 | 平成30年3月27日指定 |
| ノバルティスファーマ株式会社 | AVXS-101（※） | 脊髄性筋萎縮症 | 平成30年3月27日指定 |
| オンコリスバイオファーマ株式会社 | OBP-301（※） | 局所進行食道がん | 平成31年4月8日指定 |
| サンバイオ株式会社 | SB623 | 外傷性脳損傷における運動障害の改善 | 平成31年4月8日指定 |

（※）遺伝子治療用製品

再生医療等技術の保険収載までの流れ

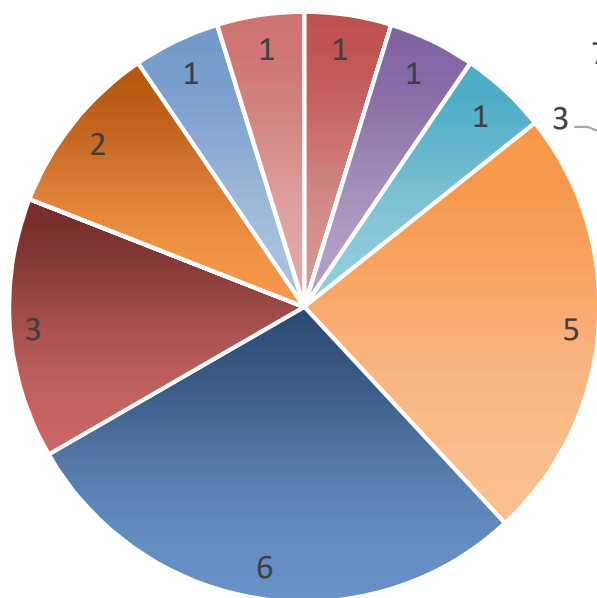


その他について

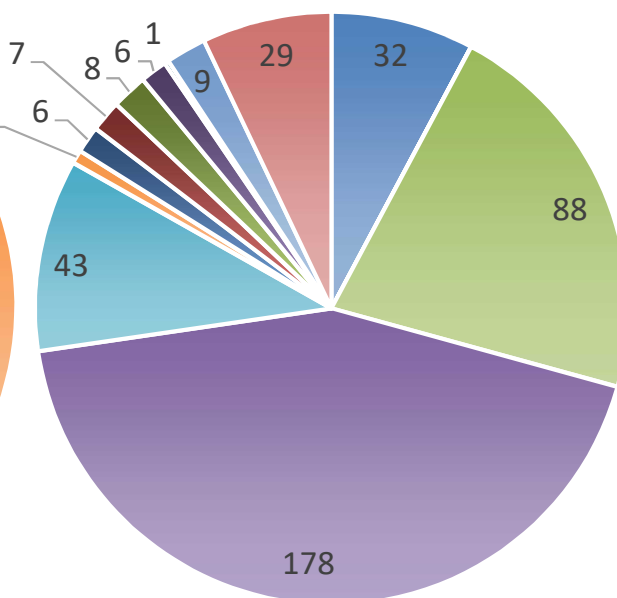
リスク分類ごとの対象疾患別分類

- 第1種再生医療等では、血液・免疫疾患、内分泌・代謝疾患が多い
- 第2種再生医療等では、皮膚・皮下組織や筋骨格系の疾患を対象とした再生医療等が多い
- 第3種再生医療等では、消化器疾患（口腔内疾患（歯科疾患含む））、皮膚・皮下組織の疾患や悪性新生物を対象とした再生医療等が多い

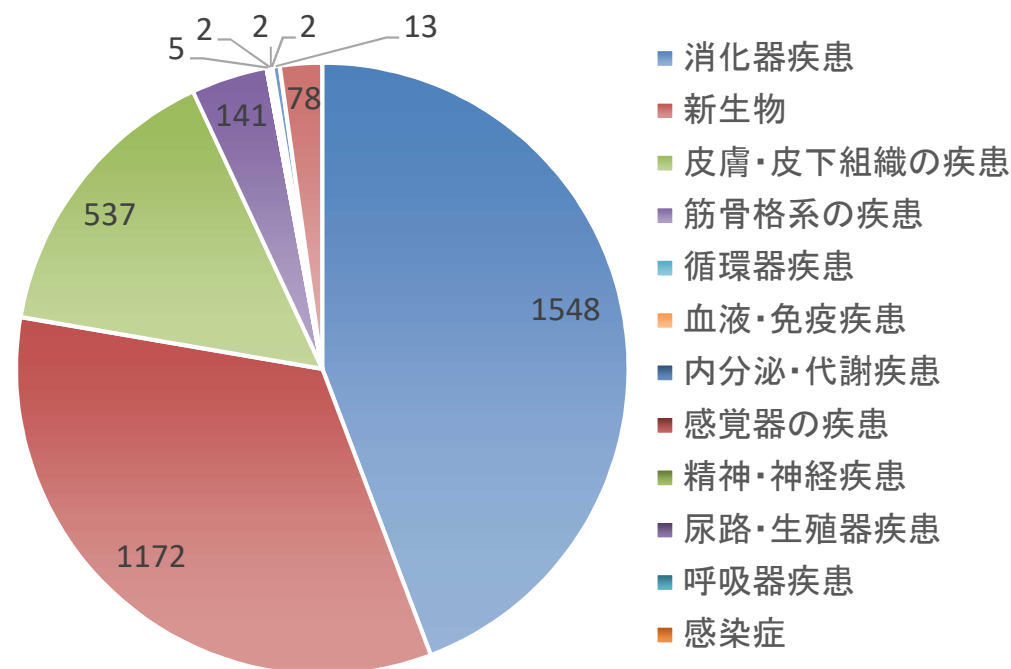
第1種



第2種



第3種



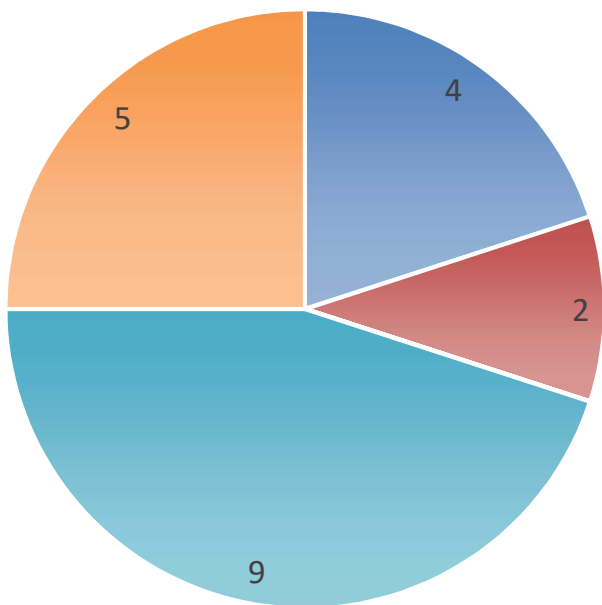
- ※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
- ※ 一部重複あり
- ※ 口腔内疾患（歯科疾患含む）は消化器疾患に分類
- ※ 2019年4月現在

- 消化器疾患
- 新生物
- 皮膚・皮下組織の疾患
- 筋骨格系の疾患
- 循環器疾患
- 血液・免疫疾患
- 内分泌・代謝疾患
- 感覚器の疾患
- 精神・神経疾患
- 尿路・生殖器疾患
- 呼吸器疾患
- 感染症
- 損傷等の外因の影響
- その他

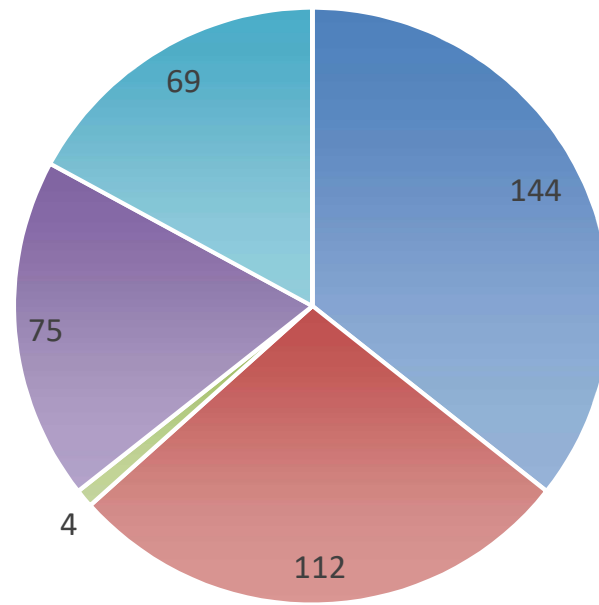
リスク分類ごとに利用されている細胞の種類

- 第1種再生医療等では、体細胞を用いた提供計画が多い
- 第2種再生医療等では、血液細胞（血小板・リンパ球）・間葉系幹細胞を用いた提供計画が多い
- 第3種再生医療等では、血液細胞を用いた提供計画が多い

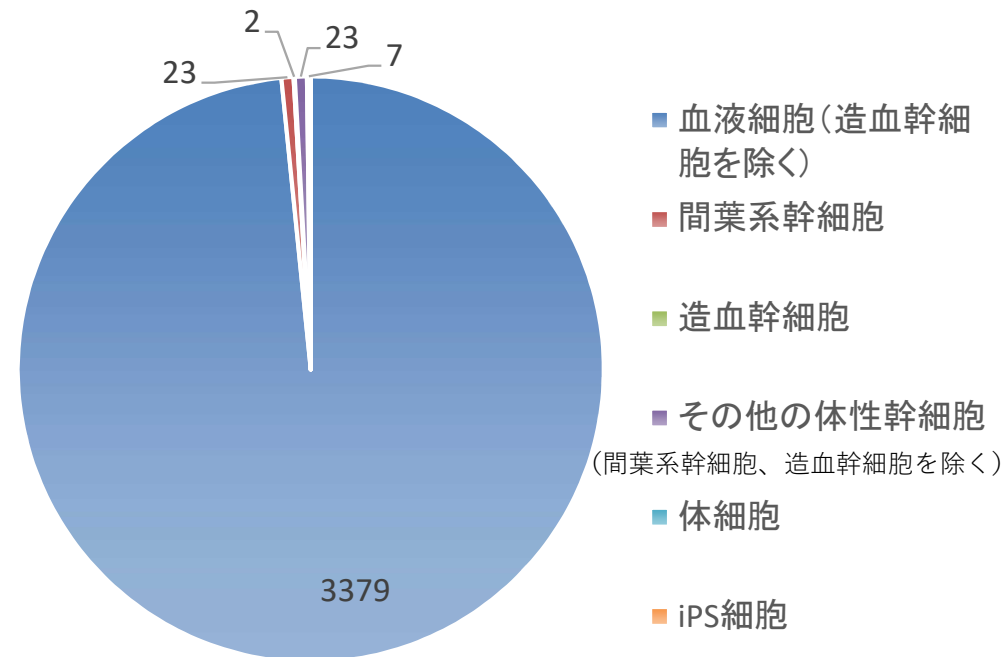
第1種



第2種



第3種

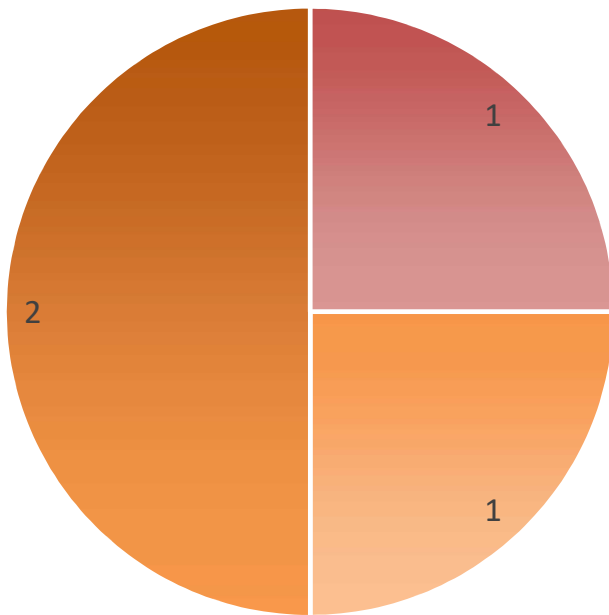


- ※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
- ※ 一部重複あり
- ※ 2019年4月現在

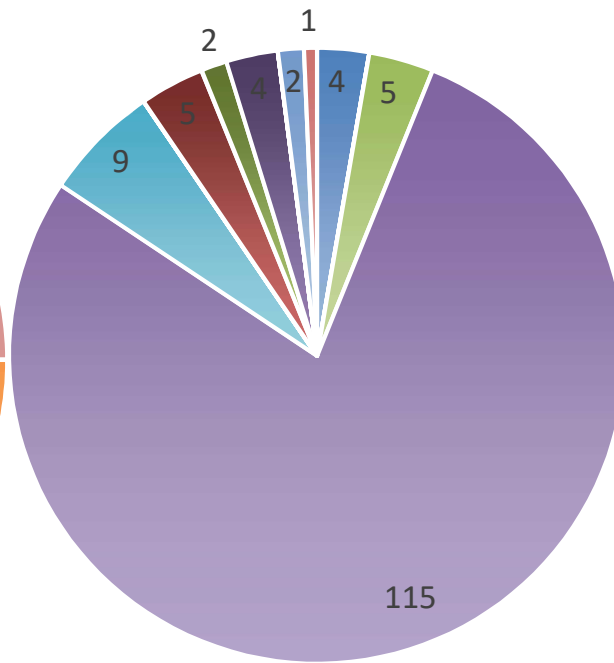
血液細胞を用いた再生医療等の対象疾患別分類

- 第1種再生医療等では、悪性新生物1件、血液・免疫疾患1件、感染症2件
- 第2種再生医療等では、筋骨格系の疾患を対象とした提供計画が多い
- 第3種再生医療等では、消化器疾患（口腔内疾患（歯科疾患含む））・悪性新生物を対象とした提供計画が多い

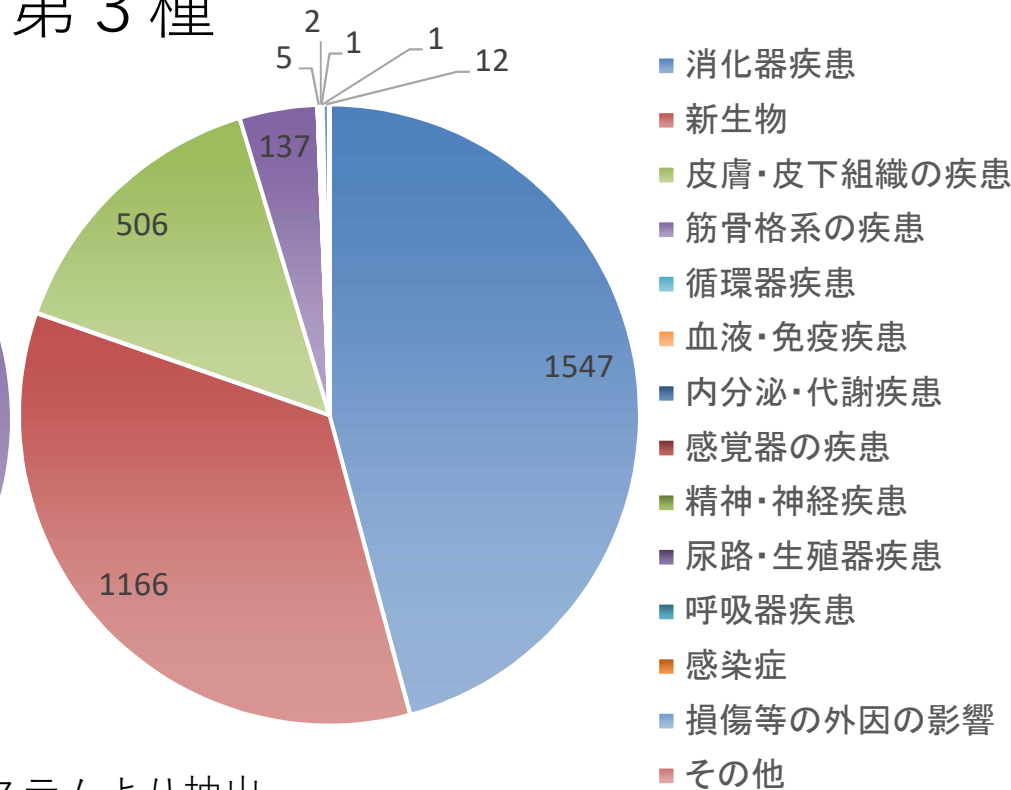
第1種



第2種



第3種



- ※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
- ※ 一部重複あり
- ※ 口腔内疾患（歯科疾患含む）は消化器疾患に分類
- ※ 2019年4月現在

特定認定再生医療等委員会の構成要件

第44条・第46条 特定認定再生医療等委員会の構成要件/基準

※赤字部分が改正箇所

| | 平成31年 3月31日まで | 平成31年 4月1日以降 |
|-----------------|--|--|
| 構成要件 (省令44条) | <ol style="list-style-type: none"> 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 5 法律に関する専門家 6 生命倫理に関する識見を有する者 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 | <ol style="list-style-type: none"> 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 5 <u>医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある</u>（※）法律に関する専門家 6 生命倫理に関する識見を有する者 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 |
| 構成基準 (省令46条) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること ■ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること | <ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が<u>2名以上</u>含まれていること ■ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること |

※ 医学又は医療分野における再生医療等を受ける者の保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有することをいう

認定再生医療等委員会（第三種審査）の構成要件

第45条・第47条 認定再生医療等委員会の構成要件/基準

※赤字部分が改正箇所

| | 平成31年3月31日まで | 平成31年4月1日以降 |
|-----------------|--|---|
| 構成要件 (省令45条) | <ol style="list-style-type: none"> 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。） 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者<u>その他の人文・社会科学の有識者</u> 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 <p>※1から3までの兼務は不可</p> | <ol style="list-style-type: none"> 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。） <u>医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある</u>法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者<u>その他の人文・社会科学の有識者</u> 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 <p>※1から3までの兼務は不可</p> |
| 構成基準 (省令47条) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。 ■ <u>(新設)</u> | <ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が<u>2名以上</u>含まれていること。 ■ <u>同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。</u> |

審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表

- 平成31年3月31日までは、省令第68条及び第71条第1項において、認定再生医療等委員会の規程・委員名簿・審査等業務の過程に関する記録の公表を求めてきたところ。(過程に関する概要はホームページでの公表を推奨。その他は場所の規定なし)
- 平成31年4月1日以降は、省令第49条第4号において、これらの事項等について、厚生労働省が整備するデータベースに公表することを求めている。

規則第49条 審査等業務の適切な実施のために必要な基準

- 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
 - 認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届書に記載された事項
 - 当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項

認定再生医療等委員会



認定申請、変更申請、変更届等の提出

委員会
規定

委員
名簿

審査
記録

その他

データベースへの記録

厚生労働省

整備

データベース

8月1日～
審査記録等の
公表開始
9月1日～
規程の公表開
始予定

認定再生医療等委員会適合性確認事業

【背景】

再生医療等安全性確保法が施行され、法の要件を満たした認定再生医療等委員会が多く設置される一方で、委員会における提供計画審査が適正に行われていないことが散見されている。

国民が安全かつ安心して再生医療等の提供を受けるためには、委員会の審査の質向上が喫緊の課題である。

【事業概要】

(1) 委員会の質向上を支援するため、①委員会の運営状況等に関する調査を実施し、②質向上を図るための研究・検討を行い、③その成果を基にガイドラインや事例集を作成し、研修会等の開催を行う。

(2) 認定再生医療等委員会において提供計画の審査が再生医療等安全性確保法に基づき審査されているか調査を行う。

平成29～30年度【AMED事業】

平成31年度【厚労事業】

(1) 認定再生医療等委員会の審査等業務に係る能力の評価研究

※平成29年調整費にて前倒して実施



①現状把握のための調査を実施

全国の認定再生医療等委員会で行われている審査状況について調査し現状を把握し、問題点の洗い出しを行う。(実施調査・アンケート調査など)



②審査の質向上を図るための研究・検討

①で行った調査に基づき、検討会を開催し、質向上を図るための検討を行い、結果を取りまとめる。
※委員会の集約など法律改正を含めた検討を行う。



③ガイドラインの作成・研修会の実施

②で行った検討を基に、委員会開催のためのガイドラインや事例集を作成し、質向上を図るための研修会を実施する。(全国で実施)

(2) 認定再生医療等委員会における提供計画の審査状況の確認



全国の認定再生医療等委員会において、提供計画の審査が適切に行われているかを調査・確認する。

※調査結果によっては、本省・厚生局より委員会に対して指導・監督を行う。

先進医療の審査の流れ

保険医療機関

事務局

先進医療会議(原則、持ち回り開催)・審査受付の報告、審査方法の検討

(先進医療A)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- ・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

先進医療会議

- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
- 先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

先進医療の告示(保険診療との併用が可能)

血液等の分離に用いられる主な機器一覧

| 製造販売業者 | 商品名 | 承認番号 | 一般的名称 | 使用目的 | 備考 |
|-----------------|------------------|------------------|------------------------|---|---------------|
| ジンマー・バイオメット合同会社 | GPSⅢシステム | 22700BZX00420000 | 血液成分分離キット 血液成分分離用装置 | 本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より高白血球多血血小板血漿(L-PRP)を分離する装置である。 | 平成27年12月24日承認 |
| | APSキット | 22900BZX00052000 | 血液成分分離キット | 本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より自己タンパク質溶液(APS:Autologous Protein Solution)を分離する装置である。 | 平成29年2月16日承認 |
| | BioCUEシステム | 22900BZX00365000 | 血液成分分離キット | 遠心力を利用して患者から採取した骨髓液より濃縮骨髓液(cBMA:Concentrated Bone Marrow Aspirate)を分離する装置である。注入用デバイスは整形外科手術部位へと濃縮骨髓液を注入するために使用する。 | 平成29年11月6日承認 |
| メッド・アライアンス株式会社 | TriCeLL PRP濃縮キット | 22900BZX00068000 | 血液成分分離キット | 本品は、遠心力を利用して血液中の多血小板血漿(PRP)の分離を行う。 | 平成29年3月3日承認 |

血液等の分離に用いられる主な機器一覧

| 製造販売業者 | 商品名 | 承認番号 | 一般的名称 | 使用目的 | 備考 |
|-------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------|--|---------------|
| DBM Biomedical, Inc. (シミック株式会社)※ | PRPシステム | 23100BZI00 005000 | 血液成分分離キット | 本品は遠心力を利用して、血液中の多血小板血漿(PRP)を分離する装置である。 | 平成31年3月25日承認 |
| クリスメディカルソリューションズ株式会社 | MAGELLANシステム | 23100BZX0 0024000 | 血液成分分離キット | 遠心力を利用して、採取した血液より多血小板血漿(PRP)を分離する。 | 平成31年2月5日承認 |
| サイトリ・セラピューティクス株式会社 | セルーションセルセラピーキット | 23000BZX0 0357000 | 脂肪組織分離キット | 本品は、特定の細胞又は組織を投与等するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための専用キットである。本品は単回使用である。 | 平成30年11月22日承認 |

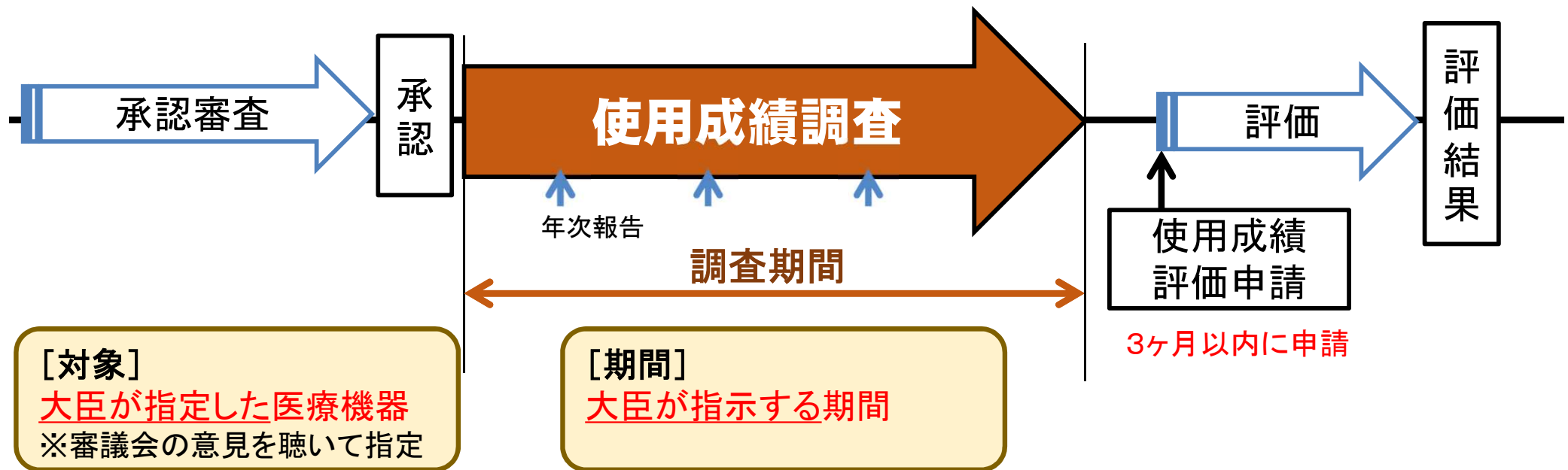
※選任外国製造医療機器等製造販売業者

医薬品医療機器等法に基づく使用成績評価

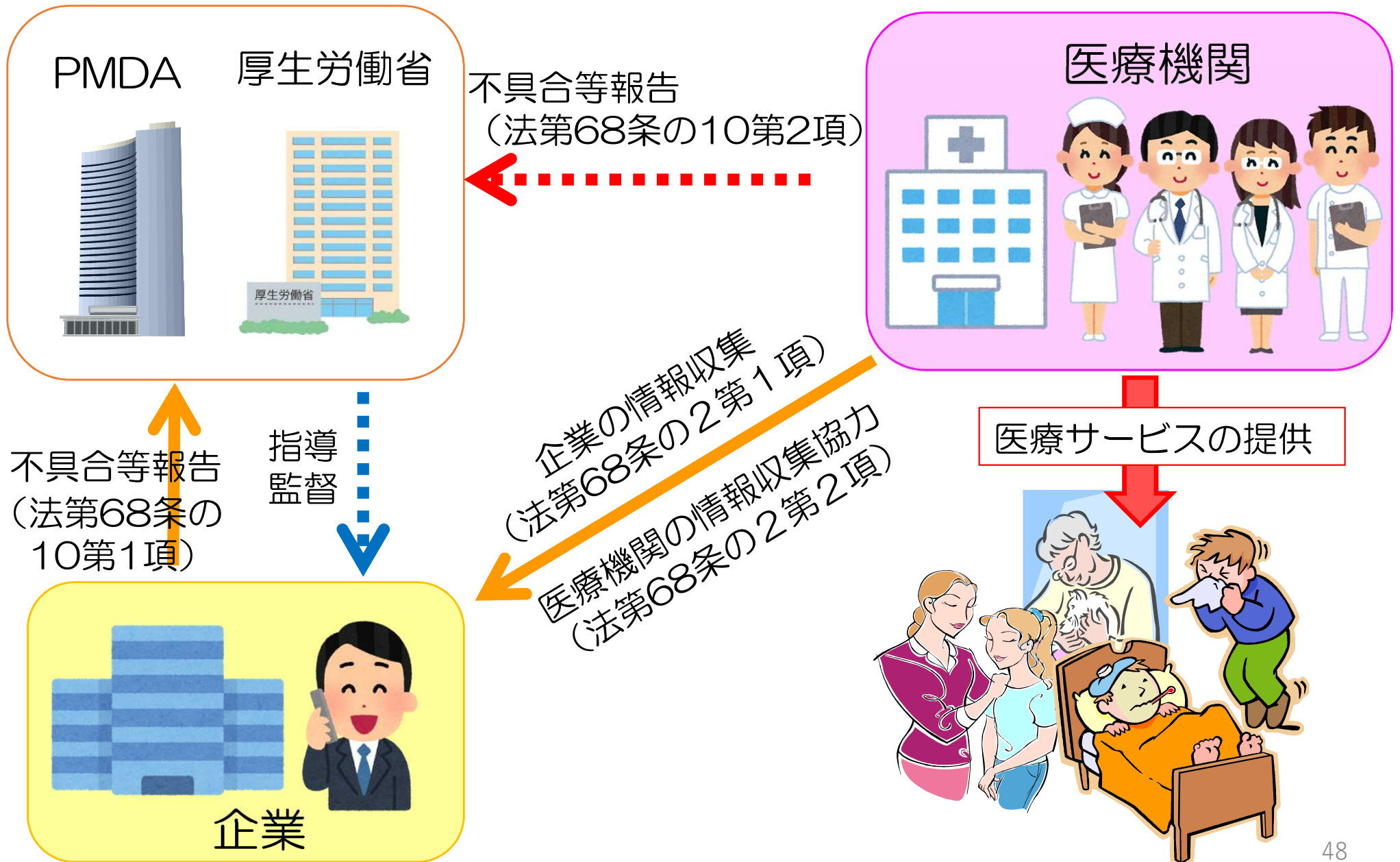
- 治験での限られた知見を補完するため、承認後の使用成績の評価を行い、安全性・有効性を再度確認する制度

■承認時から一定期間の使用成績調査が必要な場合のイメージ

(注: 使用成績調査の指定は承認後でも可能)



医薬品医療機器等法に基づく安全性情報の収集



医薬品医療機器等法に基づく不具合の発生から対策検討までの流れ

