

再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し 特別研究班の中間報告の概要

第2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
令和3年1月18日

資料2-2

- ・再生医療等安全性確保法の施行後5年間で、再生医療等技術としても最も多く提供されたPRP（多血小板血漿）を利用した技術は、技術として一定の安全性が確認されたと考えられる。
- ・適応疾患を含めて承認を得た医療機器を用いて作製される細胞培養加工物について、その承認の範囲内において使用する場合、薬機法上でその作製プロセスおよび投与物としての安全性、有効性、品質は十分に検証されていると考えられる。
- ・現状、最も安全性が確認されていると考えられる「適応疾患を含めて承認される医療機器により作製されるPRPが、その承認の範囲内において第3種技術で投与される場合」については、法の適用除外が可能である。
- ・上記に該当しない技術については、安全性や科学的妥当性についてのエビデンスが集積しているとは言えず、現時点では法の適用除外の対象とはならないが、医療機器のレベルやリスク分類に応じて、CPC関連手続きの見直しなどについて検討が可能である。

再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し WGでご議論いただきたい論点

■法の適用除外についての考え方

- ・再生医療等安全性確保法のこれまでの施行状況から技術としての安全性
- ・細胞培養加工物作製のプロセス・投与物の品質と投与目的まで含めて別の法的枠組でその安全性や妥当性が担保されている医療機器から作製されること

→この2点を以て、再生医療等安全性確保法の適用除外を検討する方向性は妥当か

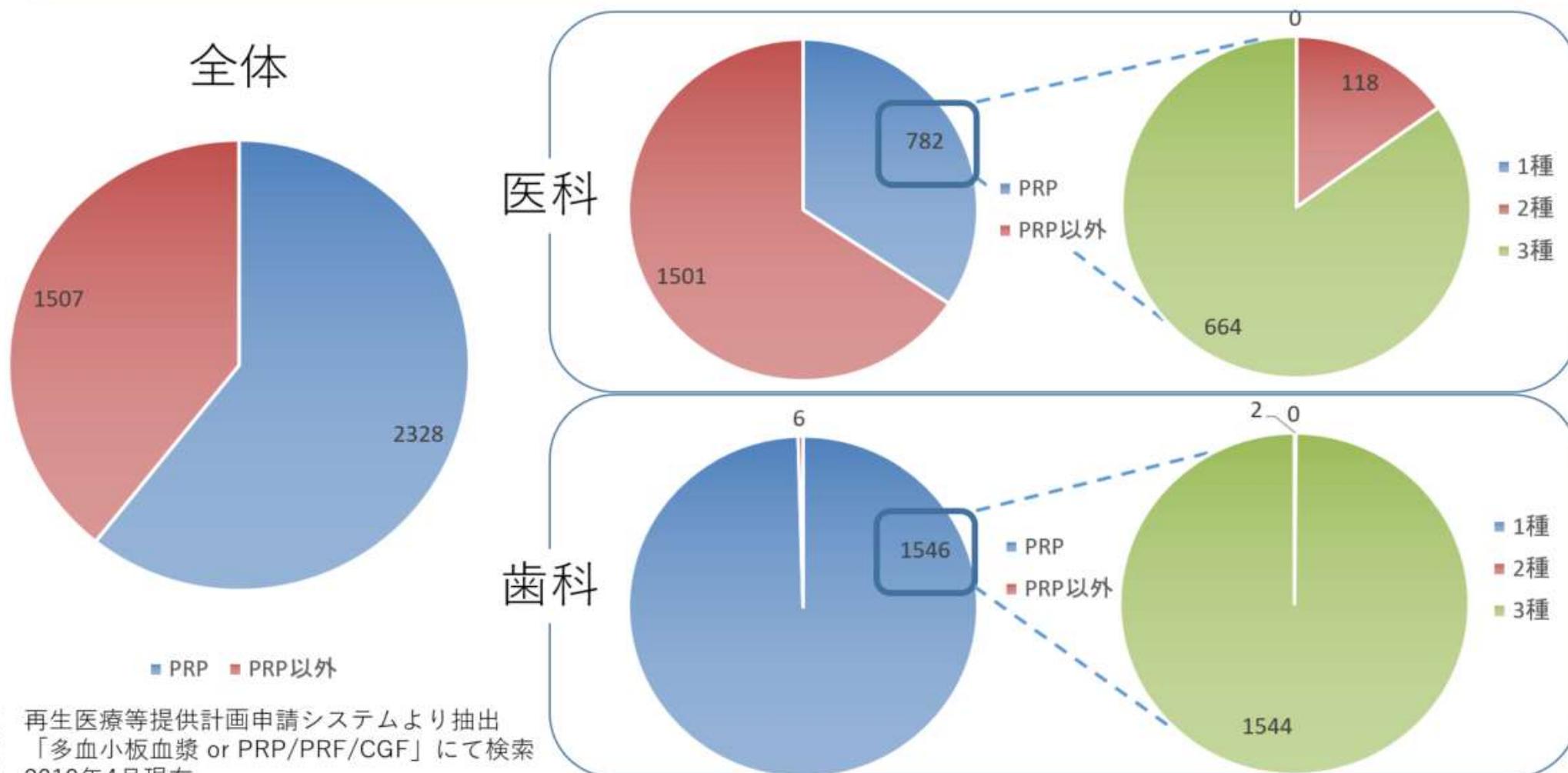
■リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続きの見直しについての考え方

- ・現行のリスク分類に基づく技術・投与物としての安全性
- ・医療機器のレベル（認証・承認や適用疾患の有無）に応じた細胞培養加工物作製についての安全性

→現状のCPCの届け出で求めている手続きについて、この二つの点を勘案しつつ、手続きの見直しを検討する方向性は妥当か

参考資料 1 : PRP (多血小板血漿) を使用した技術について

- 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

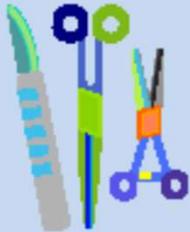
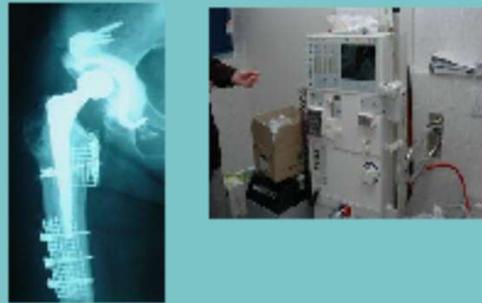


※ 再生医療等提供計画申請システムより抽出
 ※ 「多血小板血漿 or PRP/PRF/CGF」にて検索
 ※ 2019年4月現在

参考資料 2 : 医療機器の分類と規制についての国際分類

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

参考資料3：現状のリスク分類について

