

再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

【条件及び期限付き承認制度の導入】

- (2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（＊独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

血液法の改正概要

1.経緯及び現状

- 近年、医療技術の進歩により、血液を原料として製造する再生医療等製品が開発されつつあるが、現行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）においては、血液製剤の製造、治療行為などに伴う採血以外の採血などを禁止している。
- 薬事法（昭和35年法律第145号）の改正において再生医療等製品について、その特性を踏まえた規制・制度が設けられること等から、医療上必要な製品の開発が阻害されることがないように血液法を改正することとする。

2.改正(案)

現行の血液法（第12条）

血液製剤に該当しないものを製造するに当たり、
➤業として、人体から採血してはならない
➤業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない



改正（案）

血液製剤、医薬品（血液製剤を除く）、医療機器及び再生医療等製品に該当しないものを製造するに当たり、
➤業として、人体から採血してはならない
➤業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない