

平成22年度に結論を得るものについての事務局説明資料 － 現行規制の考え方と海外調査について －

－ 製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認 －

細胞・組織加工製品については、

① ドナー由来の感染リスク(自家細胞・組織加工製品を除く。)

ヒトから細胞等を採取し、加工処理した後に患者に戻す場合、ドナー由来の感染リスクがある。

② 処理工程に付随する感染リスク

培養等に際して培地に用いる原材料(血清等)による感染の可能性、細胞の性質の予期せぬ変化(癌化)などが否定できず、これら処理に関連するリスクが内在。

③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク

期待どおりの効果を発揮するか、有害反応は発現しないかなど、製品そのものの有効性と安全性に関するリスクが内在。

④ 品質の一定性のリスク

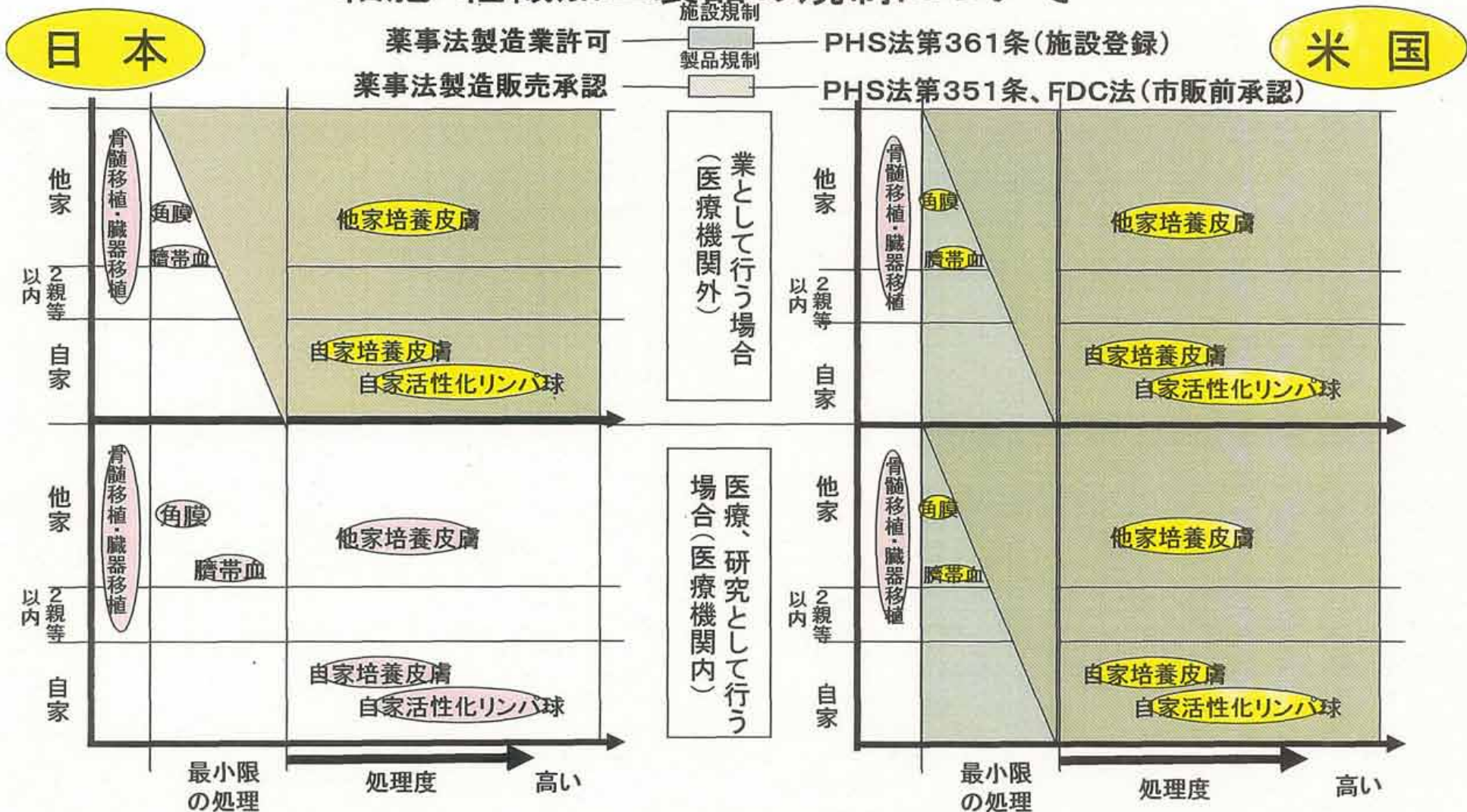
繰り返し製造した場合、中には使用に耐えられない製品が生じるおそれがある等、品質が一定した製品を製造できないリスクが内在。

などのリスクが内在するとともに、自家細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

品目ごとの承認が必要

細胞・組織加工製品の規制について



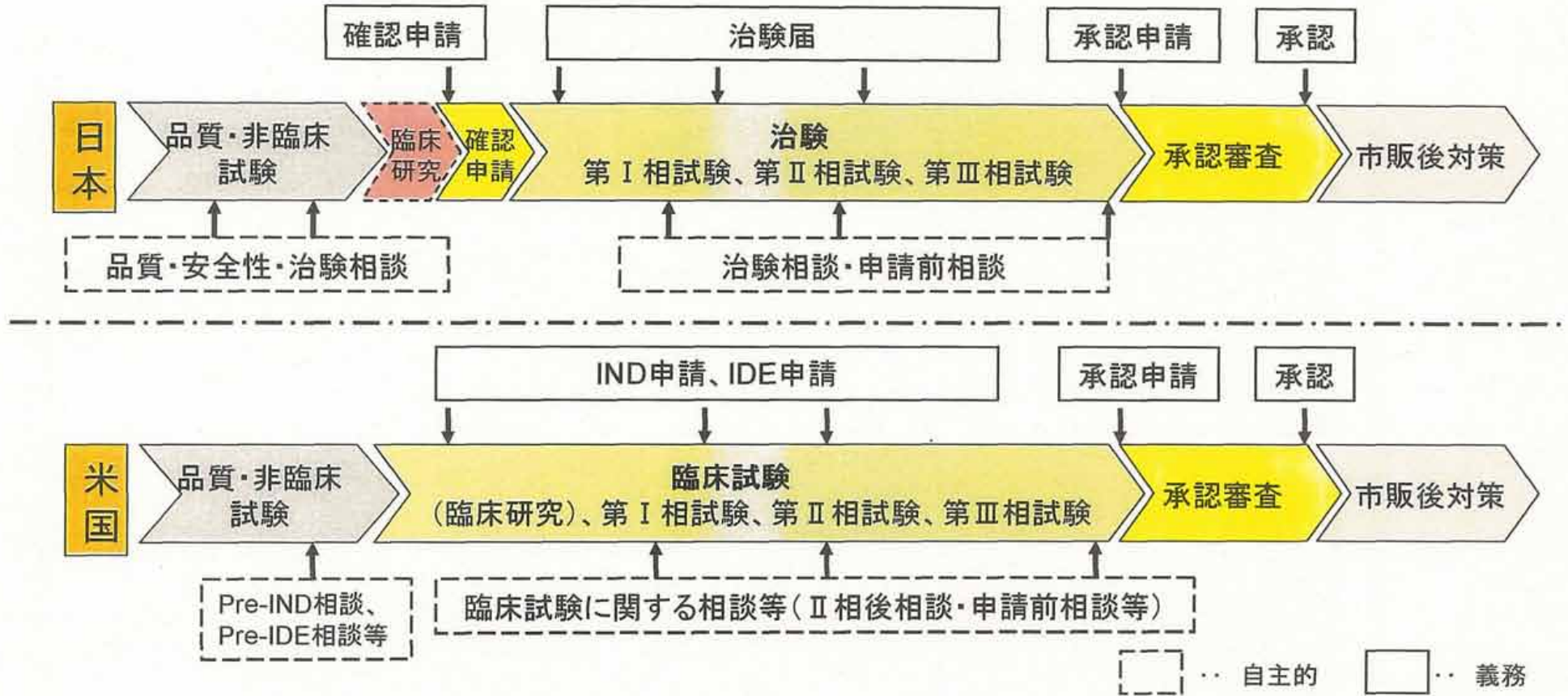
日本では、業として行う場合であって、一定以上の処理を行うときのみ製造業許可が必要(医療、研究として行う場合は規制はない)。また、製品のうち一定以上の処理を行うものなどで、医薬品等として製造販売することを目的とするときは、治験届、製造販売承認が必要。

米国では、業として行う場合も、医療、研究として行う場合も、細胞・組織加工製品を扱う場合には全て同じ規制がかかっている。

図の□で示すとおり、すべての取扱い施設について登録が必要で、ドナーの適切な選択、品質管理が要求される。

また、製品のうち一定以上の処理を行うものなどは、治験届が必要。市販する場合には、市販前承認が必要。

細胞・組織加工製品の開発から使用までの日米比較



- 確認申請: 細胞・組織加工製品については、新規性が高く、過去の使用経験・情報の蓄積が少なく、リスクの予測が難しいことなど、技術的に発展途上であることから、当該製品の治験開始前に、製品の最低限の品質・安全性をチェックする手続き。
- IND (Investigational New Drug)、IDE (Investigational Device Exemption): 日本の治験薬、治験用医療機器に相当。また、これらの申請は日本の治験届に相当し、品質、安全性、臨床試験プロトコルなどの資料を添付する。この手続きにより未承認の医薬品・医療機器を使用することが可能となる。
- pre-IND相談、pre-IDE相談: 治験依頼者がIND、IDE申請前にFDA担当者と協議する場。