

再生医療の実用化を推進するためのタスクフォース（案）

再生医療の実用化のための仕組みを検討するため、本部の推進チームの構成員のうちから以下の者によるタスクフォースを設ける。

大臣官房厚生科学課長

医政局総務課長

医政局経済課長

○医政局研究開発振興課長

健康局疾病対策課長

医薬食品局総務課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医薬食品局血液対策課長

○：タスクフォースのリーダー

再生医療の実用化のための仕組みの検討について（案）

1 検討に当たっての論点

（１） 医療行為等における現状

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（大臣告示）」や「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について（医政局長通知）」などを示しているが、法令上特段の規制はなく、安全性の担保等については医療機関や医師の裁量に委ねられている。

（２） 事業者が再生医療を製品として市場に流通させる場合

薬事法の規制を受けるが、薬事法は、必ずしも再生医療製品の特性を踏まえた仕組みになっていない。

→ 上記（１）（２）の現状を踏まえ、再生医療について、安全性を担保するための仕組みの検討が必要。

（参考）医療イノベーション5か年戦略

- 再生医療の実用化に向けた薬事法等の担当範囲を明確にするため、再生医療製品の定義等を薬事法に置くことを検討するとともに、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築する。（平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省）
- また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような仕組みを構築する。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮する。（平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省）

2 今後の取組

（１） 医療行為等での再生医療の推進

- 再生医療の安全性を確保しつつ、実用化を推進するためには、再生医療の推進に必要な基準を明確にする必要がある。よって再生医療を振興し、安全性を確保するための仕組みの検討を行う。
 - ・ 再生医療に関する臨床研究についての指針（ヒト幹指針）の見直し
 - ・ 再生医療を実施するための施設基準の明確化

○ 研究費の重点配分による再生医療の推進

- ・ 十分な研究資金が必ずしも確保されていない中で、再生医療の実用化を推進するためには、将来、実用化の見込みのある、一定の安全性が確認された臨床研究を優先的に推進する必要がある。このため、こういった臨床研究に対して、厚生労働科学研究費補助金の重点配分を行う。

○ ヒト幹細胞保存施設に対する取り組み

- ・ ヒト幹細胞を治療目的に保存する施設での安全性の確保は、今後再生医療の推進に向けて必要となる。よって、安全性の高い、治療目的のヒト幹細胞保存施設の設置を支援し、患者の安全性の確保を図る。

(2) 薬事分野

○ 再生医療製品に関する薬事規制のあり方の見直し

- ・ 再生医療製品の特性を踏まえた規制の仕組みを構築する。(薬事法改正法案を次期通常国会(2013年)までに提出を目指す)
- ・ 上記の薬事法改正後も再生医療製品の実用化の動向を見据え、薬事法の運用の改善等を見直しを行う。

(参考) 民主党薬事法小委員会とりまとめ(抜粋)

- 薬事法第2条の定義を改め、新たに再生医療製品の定義を置き、再生医療の実用化に向けた薬事法の担当範囲を明確にするべきである。
- 再生医療製品は、生物の体の一部を培養して製造されることから、品質の不均一性や感染リスクなどの製造管理・品質管理上の特性があり、有効性を適正に事前に評価することが難しい等の事情を踏まえ、再生医療製品にふさわしい製造の要件(第13条)や承認の仕組み(第14条等)を設けるべきである。
- 同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築するべきである。

(3) その他

- 周辺産業を含めた再生医療関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築に繋がるよう作業を進める。