

# GCP レター

## 今回のテーマ【再生医療について】

第 49 号 2019 年 2 月 28 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

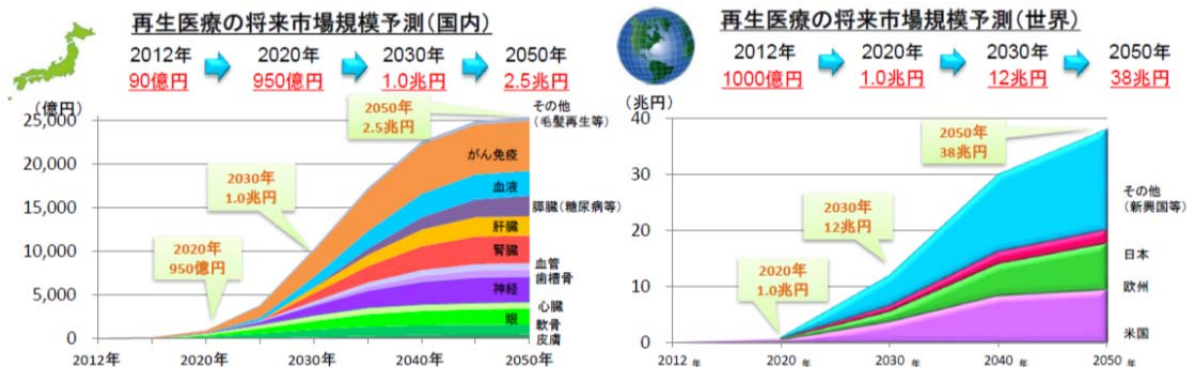
4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

再生医療は、手術や投薬などの従来の手法では治療困難とされた疾患に根本治療の路を開くものとされ、将来的には、慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の治癒により、拡大の一途をたどる社会保障費の抑制に貢献する可能性についても期待されています。今回は、再生医療について見てゆきましょう。

### 国内外の再生医療の将来市場規模予測

再生医療の市場規模は、2050年には国内市場2.5兆円、世界市場38兆円となり、今後日本にとって非常に大きな経済効果がもたらされると期待されています。

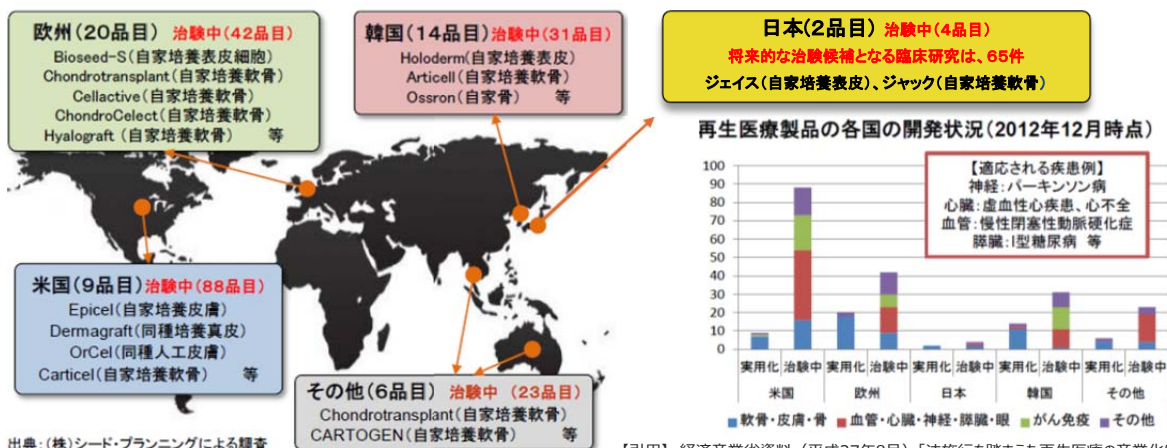


【引用】 経済産業省資料 (平成27年8月) 「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」、P1

### 再生医療等製品の開発

日本の再生医療において、iPS細胞等の研究は世界のトップレベルにあるものの、再生医療等製品の開発では遅れをとっています。2012年12月時点において国内で上市された製品は2製品だけでした。

#### 【各国における再生医療等製品の上市製品数及び治験中の製品数 (2012年12月時点)】



出典: (株)シード・プランニングによる調査

【引用】 経済産業省資料 (平成27年8月) 「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」、P3

### 再生医療に関する法制度

日本の再生医療の実用化が遅れた背景には、再生医療に関する法整備の遅れがありました。そこで、2013年5月10日に、再生医療の研究開発や実用化を促進するため、国等の責務について明記した議員立法「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 (再生医療推進法)」(平成25年法律第13号)が公布・施行されました。

この議員立法を踏まえ、医薬品や医療機器とは別に、『再生医療等製品』を新たに定義した改正薬事法「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 (医薬品医療機器等法)」と「再生医療の安全性の確保等に関する法律 (再生医療等安全性確保法)」が成立し、2014年11月25日より施行されました。

<基本方針>

**再生医療推進法 (議員立法) (2013年5月施行)**

<自由診療・臨床研究>

**再生医療等安全性確保法 (2014年11月施行)**

- ✓ 細胞加工の外部委託の実現
- ✓ リスクに応じた再生医療等提供の手続き 等

<製造販売>

**医薬品医療機器等法 (2014年11月施行)**

- ✓ 早期承認制度 (条件及び期限付き承認制度) 等

法整備後には、JCRファーマ株式会社が造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（GVHD）治療薬として日本初の他家由来再生医療等製品「テムセルHS®注」を、テルモ株式会社が虚血性心疾患による重症心不全治療用として、条件及び期限付承認が認められた初の製品「ハートシート®」を申請し、2015年9月18日に製造販売承認を取得しました。

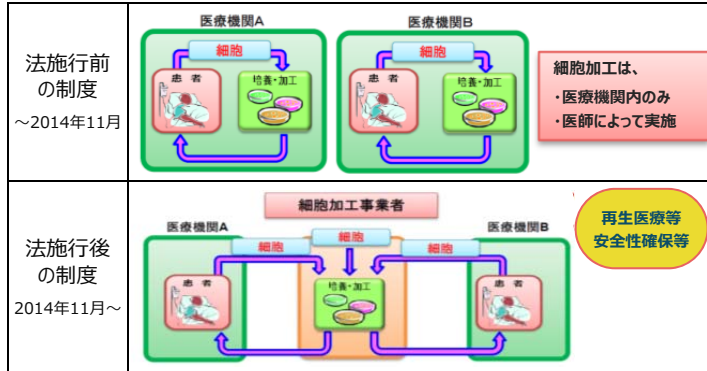
また、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、2007年10月29日に承認された自家培養表皮「ジェイス」の効能・効果に「栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症」を適応拡大する承認を昨年12月28日に取得しました。

それでは、「再生医療等安全性確保法」と「医薬品医療機器等法」について、もう少し詳しく見てゆきましょう。

**再生医療等安全性確保法 ～ 細胞加工の外部委託の実現、リスクに応じた再生医療等提供の手続き ～**

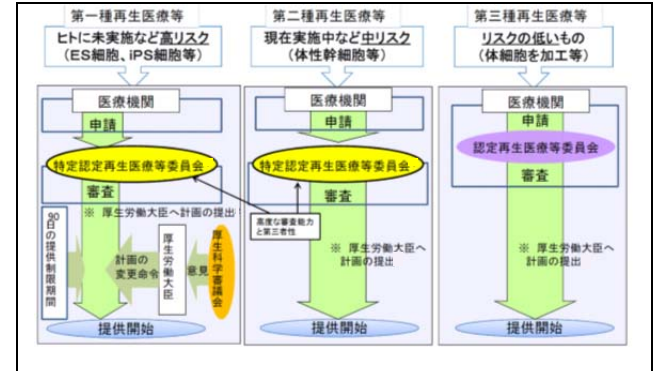
再生医療等安全性確保法は、医療機関で行われる再生医療等（臨床研究・自由診療）に対する規制を目的とした法律です。医療として提供される再生医療等の安全性等を確保するため、細胞等採取の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定しています。

**【細胞加工の外部委託の実現】**



【引用】 経済産業省資料（平成27年8月）「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」、P7

**【リスクに応じた再生医療等提供の手続き】**



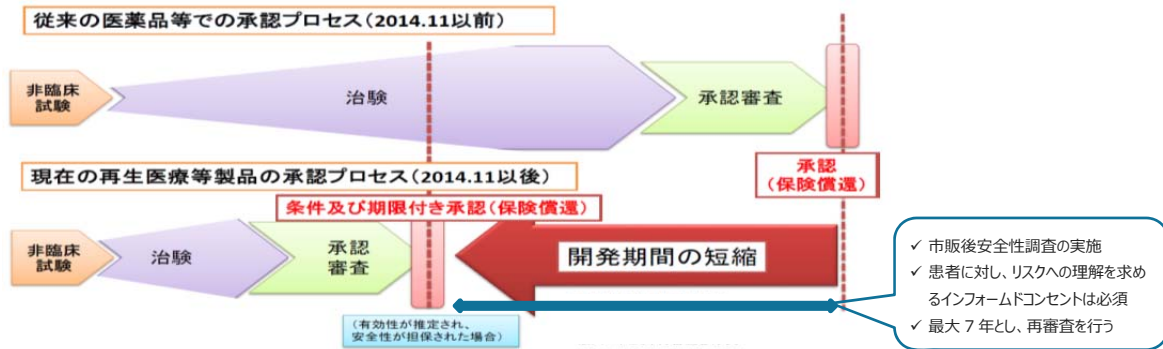
【引用】 厚生労働省資料「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案及び事業法等の一部を改正する法律案説明資料」、P2

**医薬品医療機器等法 ～ 再生医療に対する条件及び期限付承認の導入 ～**

製品として販売することを目的とする細胞加工物は「再生医療等製品」と呼ばれ、医薬品医療機器等法の規制対象となります。再生医療等製品は、生体由来の細胞を用いるため、その生体の個体差を反映して品質が不均一となるので、従来の承認制度を適用した場合、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要することが課題でした。

医薬品医療機器等法では、安全性が認められ有効性が推定されれば、条件及び期限を付して早期に製造販売承認を与えることを可能とする「条件及び期限付承認」が導入されました。早期承認された製品については、市販後に更なる安全性・有効性の検証を行い、定められた期限内（7年以内）に正式に承認するか早期承認を失効させるかを判断することになりますが、期限内においては公的保険が適用されます。




**【医薬品医療機器等法による再生医療等製品の上市プロセス（再生医療に対する条件及び期限付承認の導入）】**



【引用】 経済産業省資料（平成27年8月）「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」、P6 一部改変

臨床研究法との整合をとるため、再生医療等安全性確保法の施行規則が昨年の11月30日に改正され、本年4月1日より施行されます。本レターと併せ、以下の厚生労働省医政局長研究開発振興課からの通知をご確認下さい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000428265.pdf>

<p><b>アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ</b></p> <p>今回のGCPLレターはいかがでしたか。GCPLレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。</p> <p>アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス： <a href="mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com">ssi-advisory_board@j-smo.com</a></p> <p>GCPLレターのバックナンバー： <a href="https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/">https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/</a></p> 	<p><b>【次回の発行予定】</b></p> <p>寒い日が続いておりますが、お元気にお過ごしでしょうか。次回のGCPLレターは2019年3月29日発行予定です。楽しみにして下さい。</p> 	 <p>Site Support Institute 医療の進歩に、Human Valueを。</p> <p>住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング TEL：03-6779-8160（代表） URL：<a href="https://www.j-smo.com/">https://www.j-smo.com/</a></p> <p> サイトサポート・インスティテュート株式会社 シミックグループ</p>
---	---	---