

## はじめに

再生医療・細胞治療への応用を目的として、生きた細胞・組織に加工(培養, 薬剤処理, 生物学的特性改変, 遺伝子改変等)を施した医薬品ないし医療機器は、「細胞・組織加工製品」と呼ばれる。最近では「再生医療製品」とも呼ばれることが多い。現在までに世界で実用化されている細胞・組織加工製品は、皮膚や軟骨等の体細胞を培養・加工したものがほとんどであるが、近年、体性幹細胞(間葉系幹細胞や神経幹細胞等)、胚性幹細胞(ES細胞)、人工多能性幹細胞(iPS細胞)を原材料とした新たな製品の開発も進んでいる。これら幹細胞に関する研究は日進月歩で進んでおり、新たな細胞の樹立、培養法、分化誘導技術等、急速に進展するバイオサイエンスの医療への応用は、治療法に乏しく、重篤・致命的ないしQOLを著しく損なう疾病・損傷に苦しむ人々のためという側面だけでなく、新たな産業の創生という面でも高い関心を集めており、世界的にも激しい開発競争が展開されている。

2013年6月現在、欧米で製造販売承認されている細胞・組織加工製品は、米国で11品目、欧州で15品目に上っている。一方、日本においてはJ-TEC社の自家培養表皮「ジェイス」、自家培養軟骨「ジャック」の2品目のみに留まっている。細胞・組織加工製品は、細胞という動的で複雑な成分を含むと同時に、製品の態様や特性、臨床上の適用法は多種多様であり、また、その臨床応用に関して限られた経験と知識しか存在しないため、科学的根拠にもとづいた品質や安全性等の確保のあり方や開発の合理的な進め方が課題となっている。各国それぞれが、細胞・組織加工製品の実用化を促進するための試行を繰り返しながら規制の枠組みの整備を進めている。

本稿は、日米欧の細胞・組織加工製品の臨床利用までの道筋における、各種制度(法律、規制、指針、ガイドライン等)の概要、それらの取り締まりにかかわる各国機関の役割等について、指針原文の資料等の公開情報、Web上の公開情報、文献等からの情報を集約させ、規制当局の考え方等も含めて概説したものである<sup>\*</sup>。各情報は、できる限り現時点での最新の情報を反映させたものであるが、内容的に他の関連文献と重複している部分が多々あるということ、また、規制の内容は日々更新されるため、本稿の内容は発表と同時に過去のものとなりえることに注意されたい。

さらに、本稿での見解は、執筆者の私見であり、執筆者の所属団体の公式な見解ではないことをご承知いただきたい。

---

※本稿執筆にあたり、以下2つの資料を参照し、引用(改変も含む)させていただきました。

- ・再生医療の産業化に資する諸外国の制度比較に関する調査報告書 平成24年度中小企業支援調査(経済産業省)
- ・佐藤陽治, 再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告 再生医療に関する制度的枠組み検討会資料

## 第1章 日本

### 1. 再生医療製品の規制の枠組み

#### 1.1 規制機関

日本における薬務行政は厚生労働省の管轄である。「治験，承認審査，市販後の安全対策」の機能は医薬食品局が、「研究開発振興及び生産・流通対策並びに薬価関係」の機能は医政局が所管する。また，2004年4月1日には，(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が設立された。PMDAは薬事法にもとづき，厚生労働省から審査関連業務及び安全対策業務を委託されており，医薬品及び医療機器の治験段階での指導・助言，承認審査，及び申請データの信頼性調査を一貫した体制で行っている。再生医療製品に関しては，2012年10月に発足したPMDAの再生医療製品等審査部が担当している。

#### <薬事法第1条>

医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の品質，有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに，医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより，保健衛生の向上を図ることにある。

#### 1.2 細胞・組織加工製品の定義

細胞・組織加工製品は，治療技術に利用されるヒトまたは動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理，生物学的特性改変，遺伝子工学的改変等をいう)した医療機器または医薬品である。例えば，培養皮膚，培養軟骨，培養角膜，活性化リンパ球等(再生促進用合成マトリクス，細胞成長因子等は対象外)のことを指す。「細胞・組織の加工」とは，疾患の治療や組織の修復または再建を目的として，細胞・組織の人為的な増殖・分化，細胞の株化，細胞の活性化等を目的とした薬剤処理，生物学的特性改変，非細胞成分との組み合わせまたは遺伝子工学的改変等を施すことをいう。組織の分離，組織の細切，細胞の分離，特定細胞の単離，抗生物質による処理，洗浄，ガンマ線等による滅菌，冷凍，解凍等は加工とみなさない<sup>1-5)</sup>。