

# 再生医療の実用化・産業化に向けて

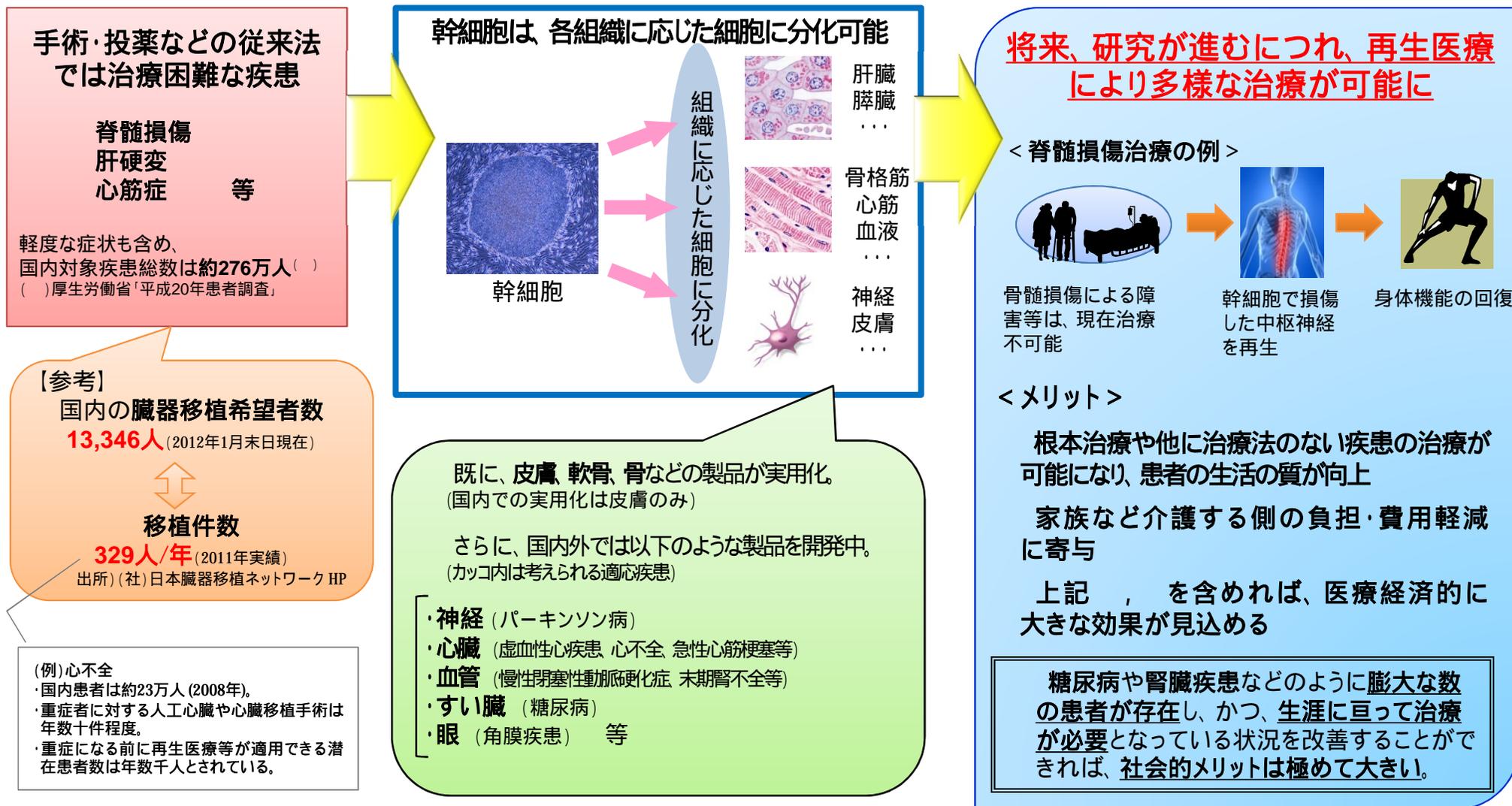
平成24年10月

経済産業省  
製造産業局

# 1. 再生医療への期待

再生医療は、現在治療不可能とされる疾患の根本治療に路を開き、患者の生活の改善に加え、家族など介護する側の負担軽減にも多大な効果をもたらす。

慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の完治により、拡大の一途をたどる社会保障費の抑制にも貢献する可能性。

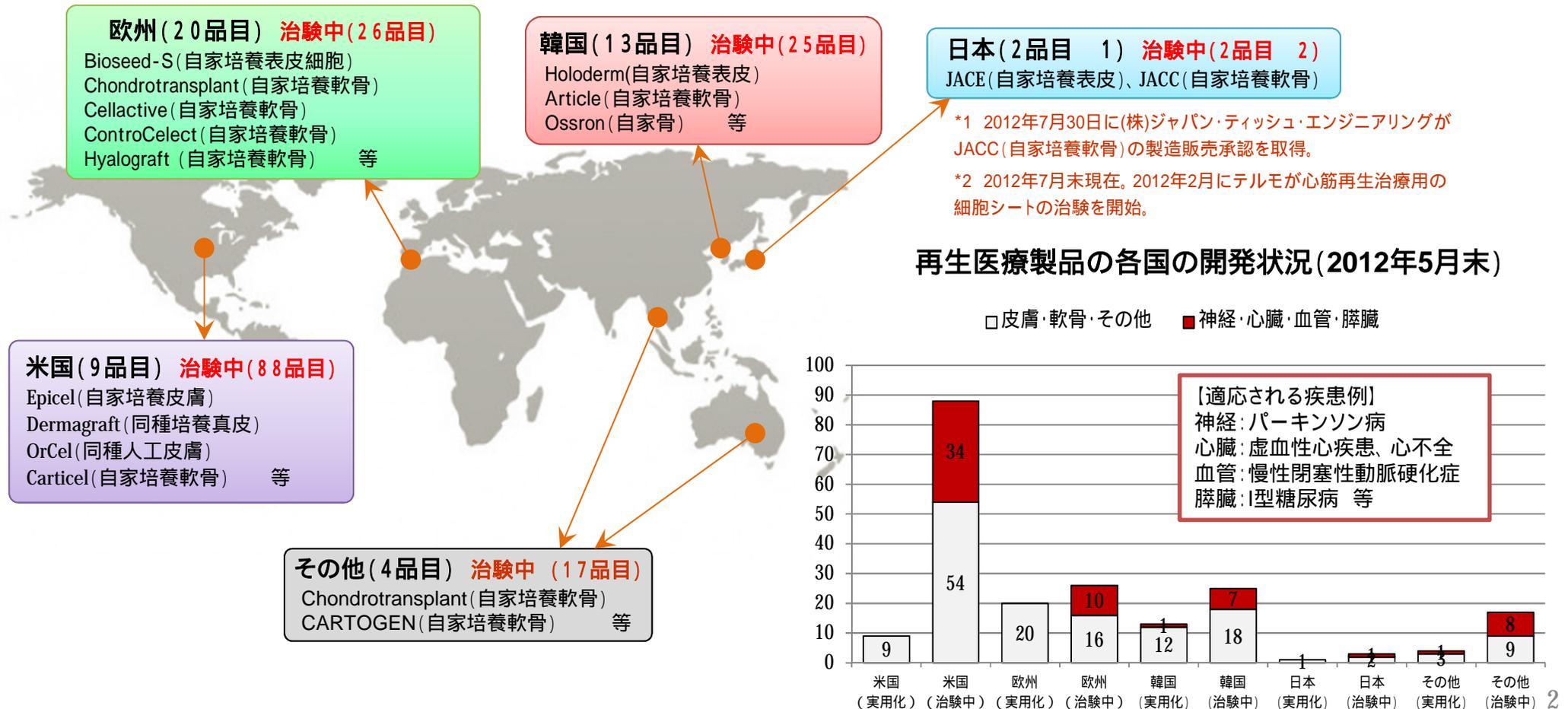


## 2. 再生医療実用化の現状（国際比較）

- 我が国の再生医療は、iPS細胞等の研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、再生医療製品の**実用化件数が欧米や韓国と比べ著しく少ない**。
- 将来治療対象となる患者数が多いと見込まれる**神経や心臓疾患等**についての再生医療製品の開発においても大きく後れをとっている。

### 【各国における再生医療製品の承認状況(2012年5月末)】

注：日本のみ2012年7月末現在



### 3. 再生医療の課題（法制度のミスマッチ）

- 再生医療は、優れて個々の患者の性質・病状に依存してその効果が発揮されるものであり、不特定多数の患者を前提とする現行薬事法の法体系を見直し、現在の技術水準に見合った安全性、有効性確認の制度設計が必要。
- 現状の再生医療製品の取扱いは、薬事法の中で、医薬品、医療機器のいずれかに分類される形になっている一方、実際の医療行為は医師法に委ねられており、求められる安全性について整合性に欠ける状態にある。
- また、これに要する各種関連装置等については、従来の薬事法が想定する対象範囲を大きく超えるものであることから、技術の改善、進歩を十分加味することの出来る効果的な法制度の整備が重要。

#### ◆ 現行の薬事法で位置づけておくことの問題点

##### <あるべき姿>

##### <現行の薬事法で位置づけられていることの問題点>

##### <憂慮すべき事例>

<p>治療の 迅速性</p>	<p>個々の患者の症状・体質に合わせたオーダーメイド性の高い再生医療製品の特性を踏まえた基準や審査制度の整備により、患者への迅速な提供を実現することが必要。</p>	<p>現行の薬事法では、オーダーメイド性の高い再生医療製品に対し、不特定多数の人が服用する薬と同等の厳格な審査が行われ、承認までに時間がかかる。 有効性の確認のために薬と同じレベルの比較試験が求められ、倫理的問題が生じることがある。</p>	<p>➢ 心筋再生医療用の細胞シートの移植（阪大・テルモ） 重症心不全のような重症例に対して比較試験を行うことは倫理的に問題があるにも関わらず、薬事法上、実施するようPMDAから求められた。</p>
<p>合理的安全・ 衛生基準</p>	<p>再生医療は医師の手技と一体であり、医療現場に求められる安全性、衛生水準を基本として、これと整合性のある基準の整備が必要</p>	<p>現行の薬事法では、再生医療製品の製造に当たって、大量生産を前提とした半導体製造装置に匹敵するクリーンルームの整備を求めた上で、一品生産を求めている。 実際の治療や治験の現場におけるこれらの水準は遙かに低く、明らかに過剰な要求となっている。</p>	<p>➢ 再生医療についての研究、治験等を行おうとする機関は、極めて高額な製造装置を整備することが求められたうえで、一品生産しか認められず、大きな負担となっている。</p>
<p>技術進歩への 適切な対応</p>	<p>日々進化し続ける製造装置等について、常に最先端の機器を使った研究、治験が可能となるよう基準の整備が必要。</p>	<p>日本における再生医療製品の製造では、製造設備の配置や操作手順など、原料の受け入れから出荷まで、製造工程全般にわたって詳細に審査されるため、最新の機器を導入することが困難。</p>	<p>➢ 最新の機器についての審査に多大なコストがかかるため、製造装置等の国際市場においては、日本は在庫品、中古品の処分市場と言われている。</p>

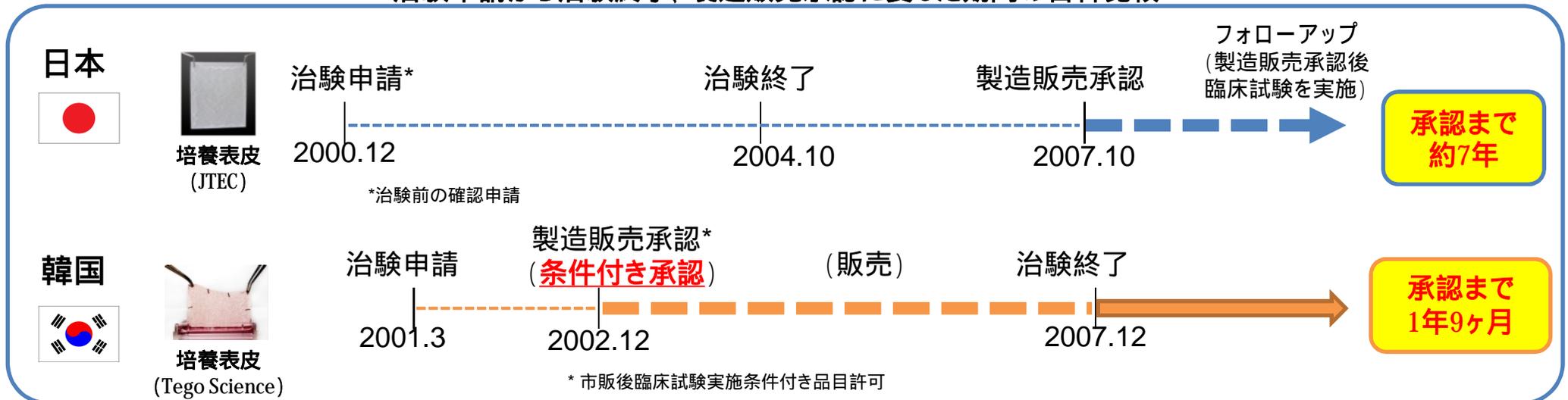
## 4. 再生医療の実用化に向けた各国の取り組み

- 米欧韓では、ファストトラック制度や条件付き承認制度など、先端医療医薬品として位置づけた上での審査の迅速化等、再生医療の実用化を促進する取組が行われている。

### 再生医療製品に関する日本と海外の制度比較

国	再生医療製品の規制区分	再生医療製品に対する優先審査(ファストトラック) / 条件付き承認制度 等
米国	生物製剤又は医療機器	再生医療製品を含む生物製剤に関して、致命的な疾患の治療薬等に対する <b>ファストトラック制度</b> 等。
欧州 (EU)	医薬品 (ATMP (先端医療医薬品)の一つとして規制)	2008年、ATMPの安全性等の評価に特化した先端医療委員会 (CAT) を、欧州医薬品審査庁 (EMA) の下部組織として設置するとともに、ATMP用製造管理・品質管理基準の策定に取り組んでいる。 ATMPについて、EU各国の審査を経ずに、初めからEMAで中央審査を行い、 <b>迅速にEU内に流通させる中央審査制度</b> を導入。
韓国	医薬品 (生物学的製剤等として規制)	生物学的製剤等に関する迅速審査制度。 再生医療製品を対象とした <b>市販後臨床試験実施条件付き品目許可制度</b> 。
日本	医薬品又は医療機器	なし

### 治験申請から治験終了、製造販売承認に要した期間の日韓比較



再生医療の実用化を促進するため、医療イノベーション5か年において制度の見直しについて明記。  
医療イノベーション会議（平成24年6月6日）

医療イノベーション5か年戦略（抜粋）

### - 2 - 1 - 3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

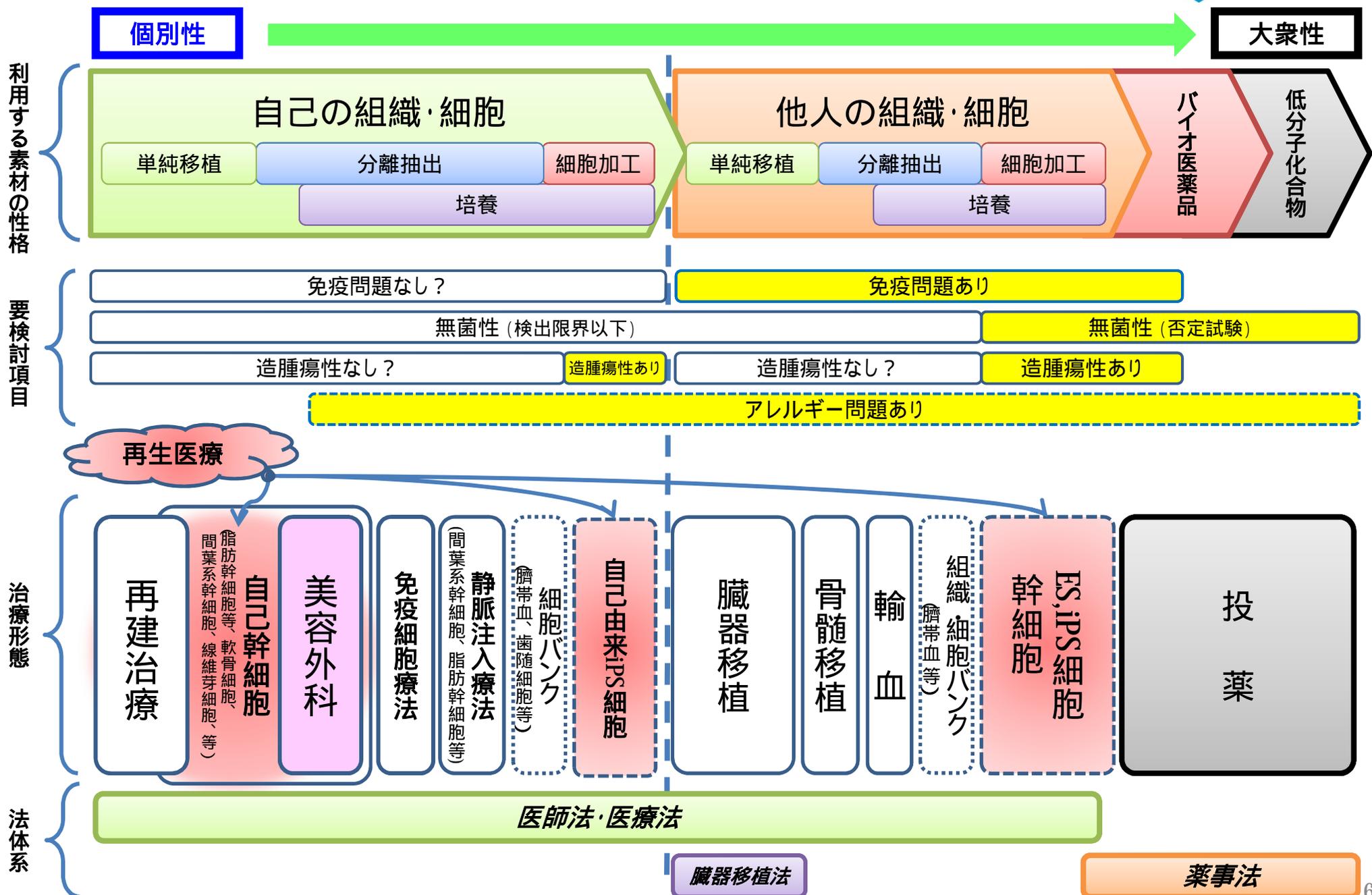
（中略）

#### 4. 再生医療の特性を踏まえた規制や制度・運用のあり方の検討

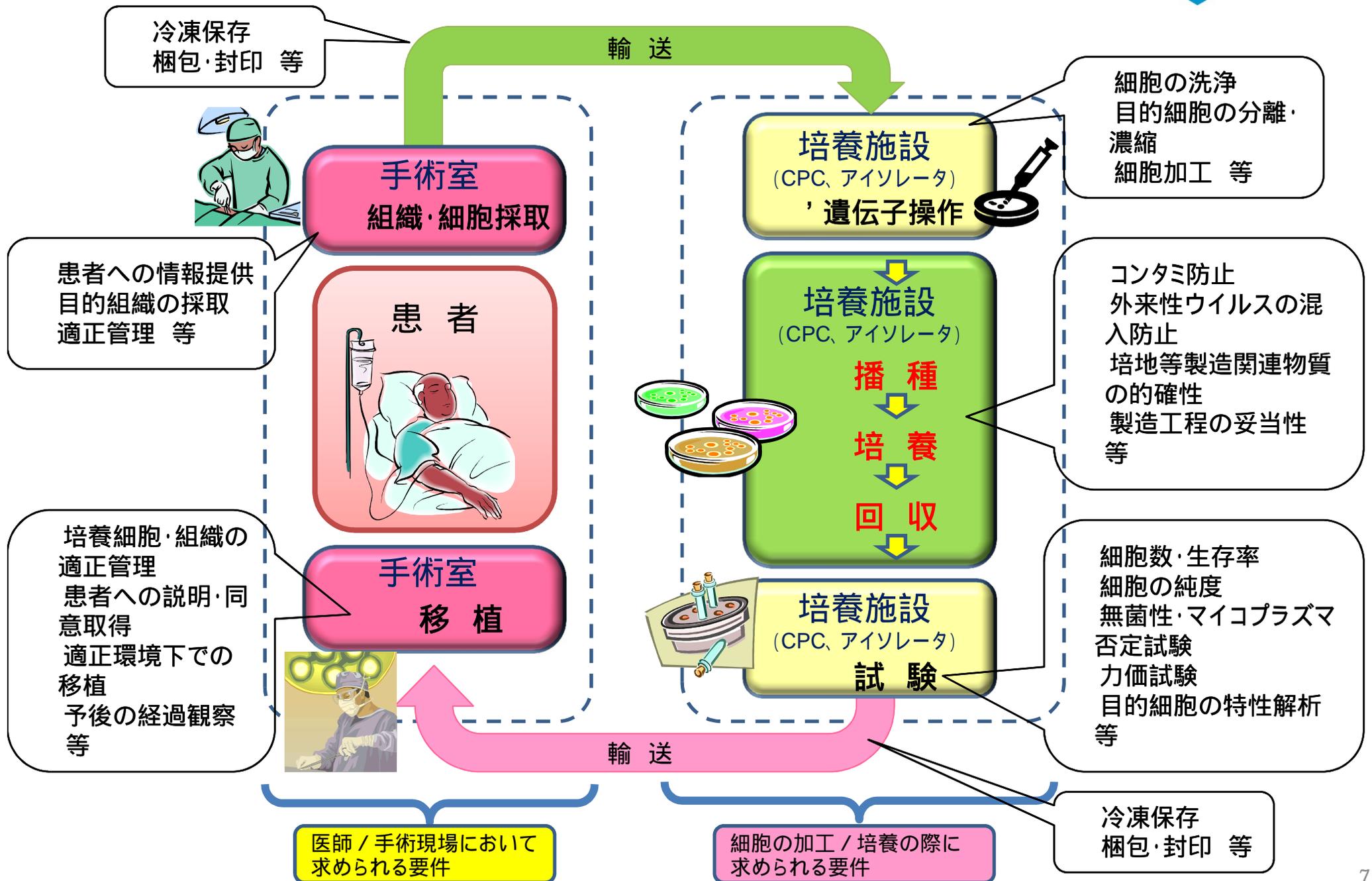
- (1) 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。（平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）
- (2) 上記(1)を踏まえ、再生医療の実用化に向けた薬事法等の担当範囲を明確にするため、再生医療製品の定義等を薬事法に置くことを検討するとともに、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏ま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）
- (3) 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）

（以下、略）

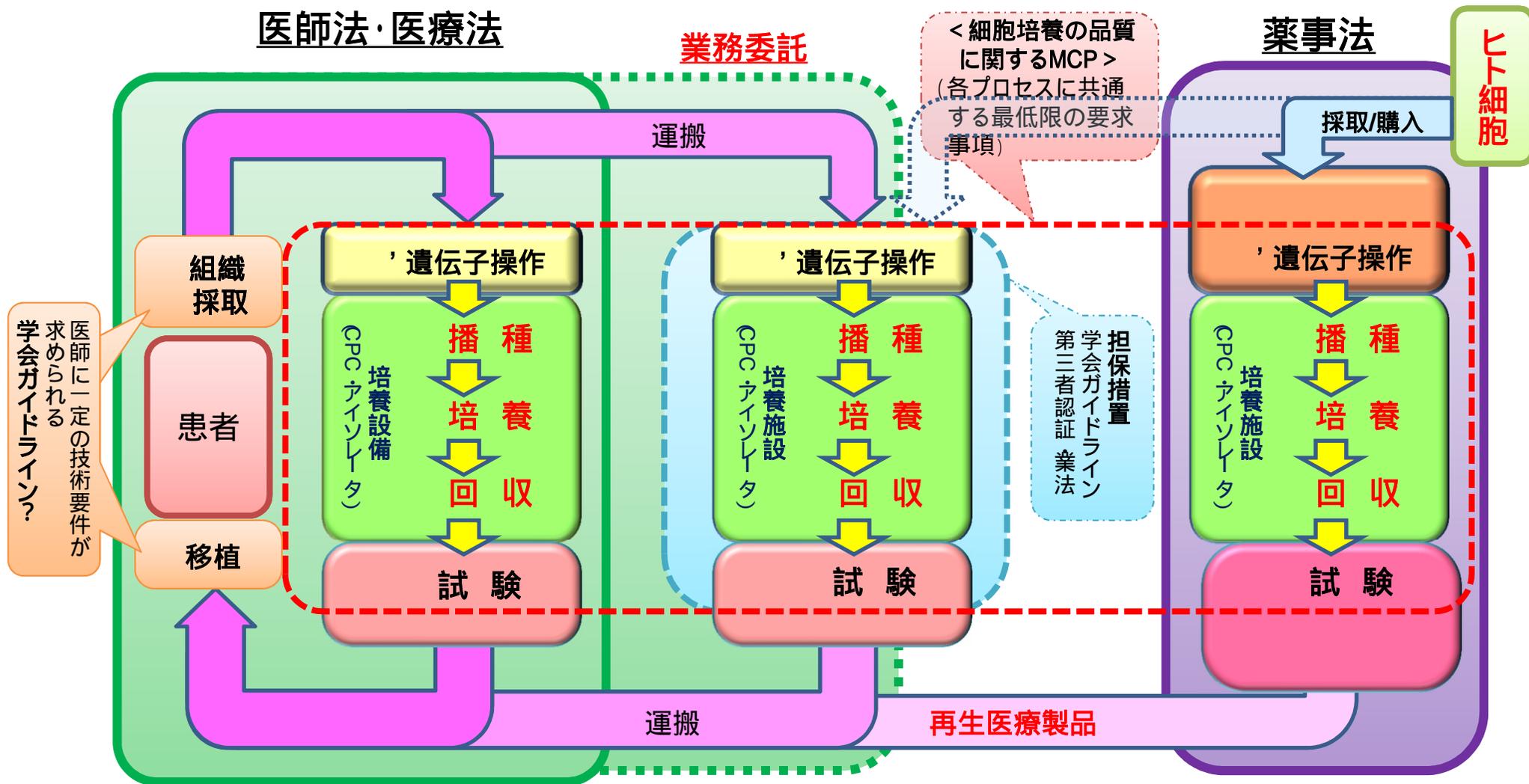
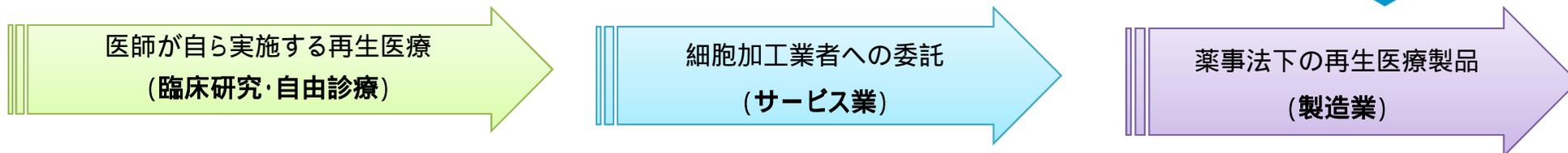
# 5. 再生医療の位置づけ (既存の治療行為・制度との相関性)



# 6. 自家細胞を用いた再生医療の工程

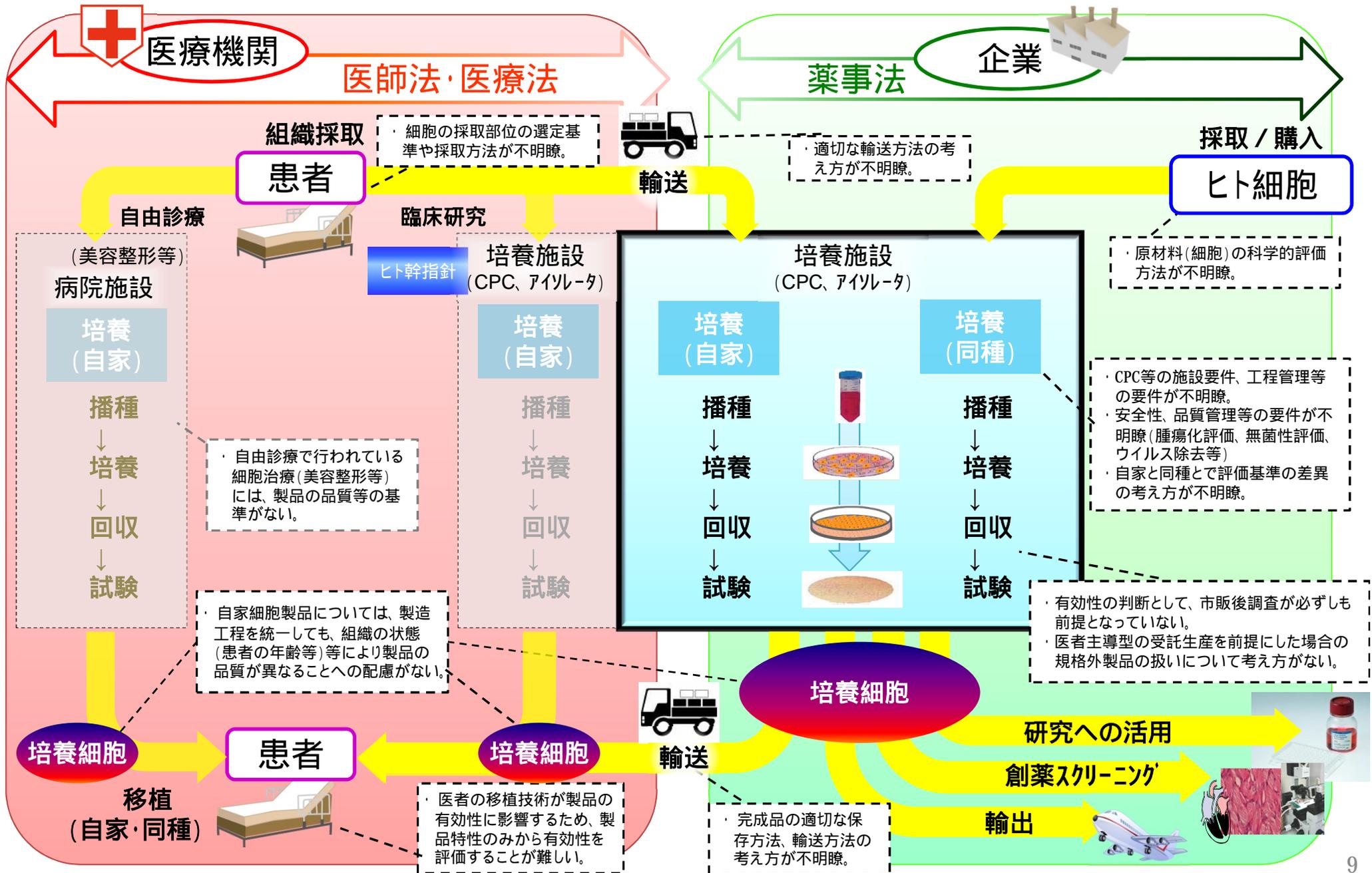


# 7. 再生医療の事業展開のイメージ



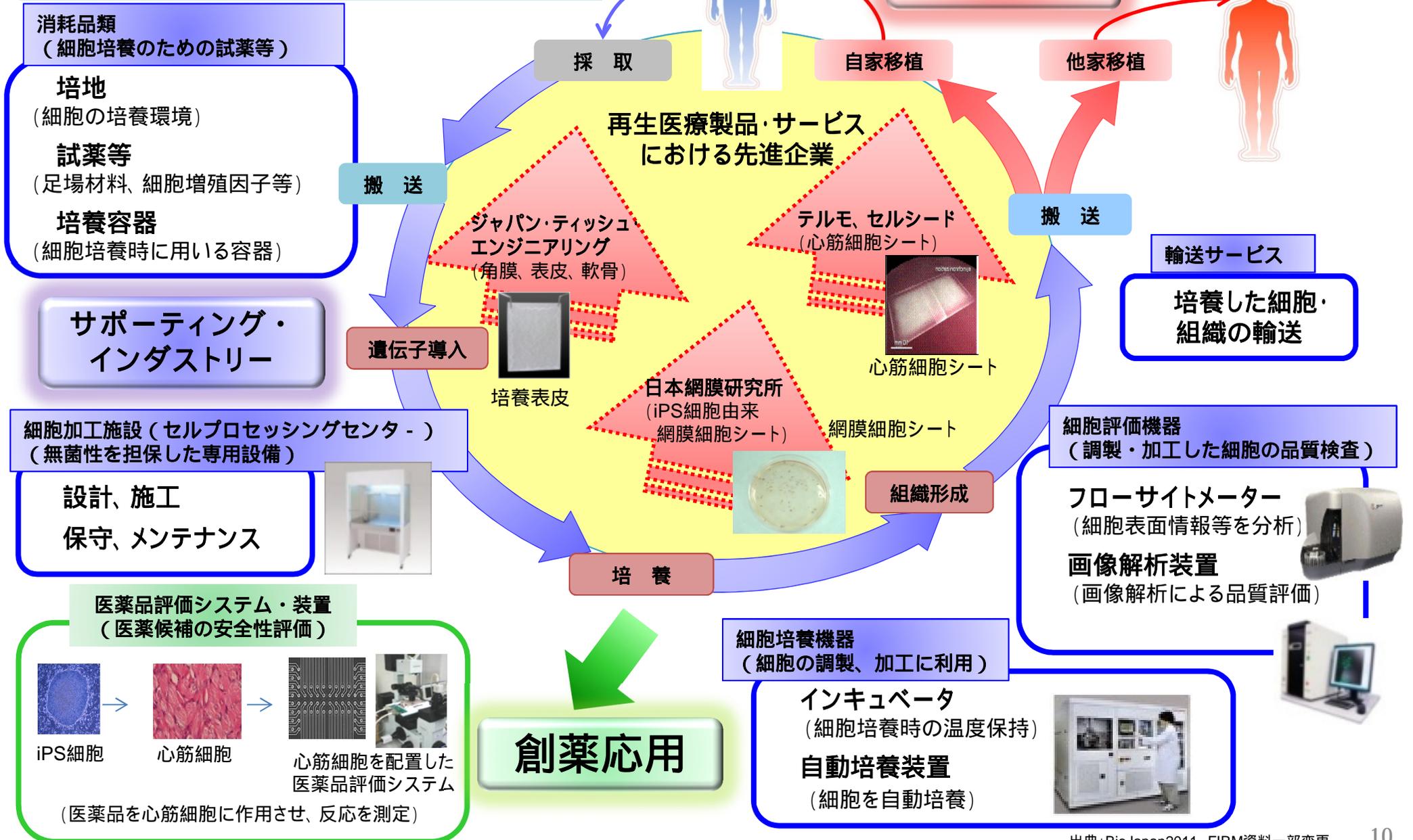
MCP(ミニマムコンセンサスパッケージ): 全ての再生医療製品が最低限満たすべき要件、基準、評価技術等の共通プラットフォーム。細胞培養に限らず、広く非臨床研究から運搬、移植までのプロセスにおいて作成。

# 8. 事業化に向けて解決すべき課題



# 9. 関連産業とバリューチェーンのイメージ

再生医療は、様々な関連産業が支えており、我が国が強みとするものづくり技術を活かすことが期待される。



# 10. 再生医療に係る制度の見直しと実用化促進事業の実施

世界に遅れを取りつつある再生医療の実用化を促進するため、我が国の規制・制度のミスマッチの解消と同時に、財政面における実用化支援を行う。

## 再生医療に係る規制・制度の検討 <内閣官房、厚労省、文科省、経産省>

内閣官房  
医療イノベーション推進室

経済産業省・文部科学省

再生医療の研究現場や事業者の実情を把握し、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた課題や仕組みの検討。

情報交換  
実態把握  
等

厚生労働省

経済産業省、文部科学省等の検討を踏まえるとともに、再生医療製品の特性を踏まえた仕組みの構築について検討。

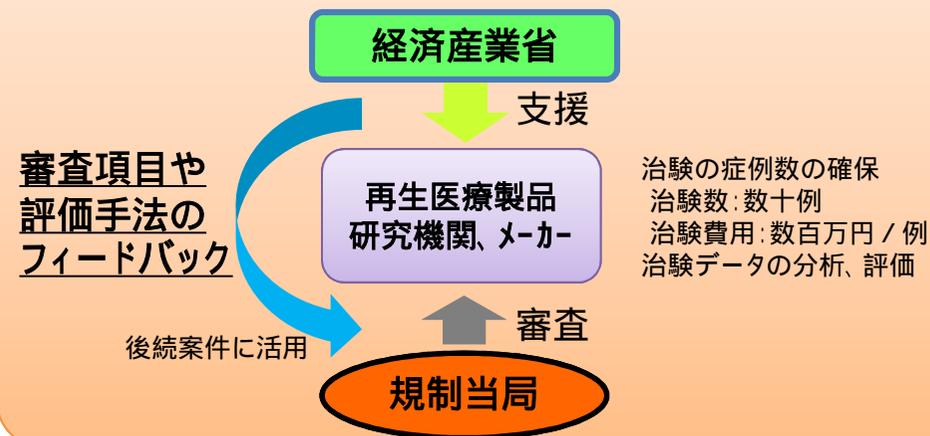
関係省庁が連携し、再生医療に係る規制・制度の検討、財政支援を行うことにより、効果的に再生医療の実用化を推進

## 再生医療の実用化支援 <経産省>

我が国の再生医療製品のシーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査環境及びそれに対応した開発環境を整備する。

具体的には、個々の再生医療製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目を明確にし、必要な評価手法を開発することによって後続の再生医療製品の実用化基盤を整備。

成功事例(シンボルプロジェクト)を創出しつつ、その再生医療製品等の開発 実証を通じた評価手法を確立

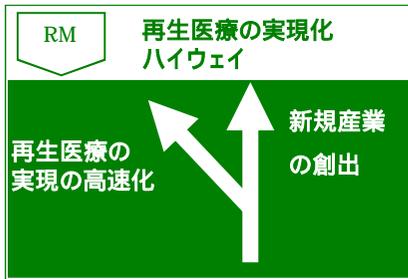


# < 参考2 > 再生医療分野に係る各省連携

## 文科省、厚労省、経産省の連携体制による再生医療の実現化ハイウェイ構想等

再生医療の迅速な実現に向けて、文科科学省、厚生労働省及び経済産業省が連携して、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備を行う。

基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築  
文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り  
PMDAの薬事戦略相談の積極的な活用



関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進



三省協働で推進  
病態解明や毒性評価等、創薬の基盤技術開発・事業化

