

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について

木村健一

(厚生労働省 医政局 研究開発振興課 再生医療等研究推進室 再生医療等対策専門官)

### 再生医療における法整備の動向について

平成25年(2013年)5月に、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(平成25年法律第13号)が公布、施行され、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けることを可能とするための基本理念を定めるとともに、国が法制上の措置等による対応を講じることが明記された。この法律をもとに、平成25年11月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という)と、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号。以下「薬事法改正法」という)が成立し、両法律は平成26年(2014年)11月25日に施行された(図1)。なお、再生医療等安全性確保法の施行にともない、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)は廃止された。

本稿では、再生医療等安全性確保法を軸に、薬事法改正法による改正後の薬事法(以下「医薬品医療機器等法

という)も含め、法律の内容など再生医療の実用化に向けた厚生労働省の取組みについて紹介したい。

### 再生医療等安全性確保法について

再生医療等安全性確保法の主眼は再生医療等の安全性確保に置かれており、法の対象とする範囲は、臨床研究や自由診療として行われる再生医療や細胞治療である。法律の名称に「再生医療等」と「等」が付けられているのは、いわゆる再生医療だけでなく、細胞を用いた美容治療やがん免疫療法等の細胞治療もこの法律の対象となるためである。なお、輸血、造血幹細胞移植および生殖補助医療は政令で除外されている。ただし、iPS細胞由来の血球成分の輸血や、遺伝子導入した細胞を用いた骨髄移植など、研究的要素の強いものは法の対象から除外されていない。また、治験に該当するものは本法ではなく、医薬品医療機器等法の対象である。

臨床研究または自由診療として実施される再生医療等

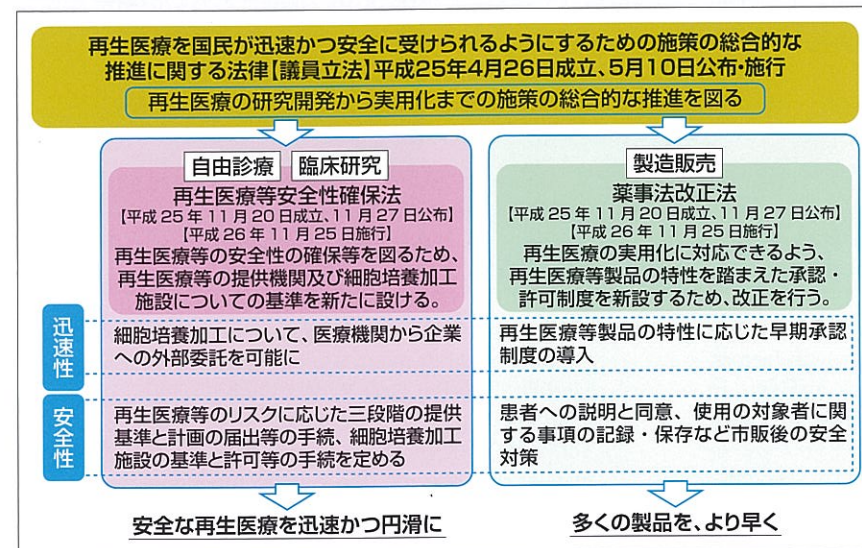
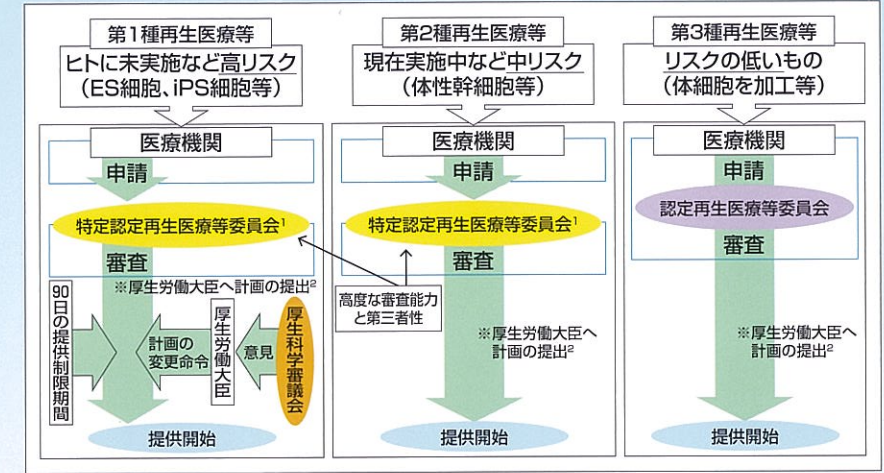


図1 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み。

図2 リスクに応じた再生医療等提供の手続き。



【注1】「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

【注2】厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

は、提供される医療のリスクに応じて第1種(高リスク)、第2種(中リスク)、第3種(低リスク)の3つに分類され、それぞれ定められた手続きを経た上で提供が開始されることになる(図2)。たとえば、歯科インプラントと多血小板血漿(Platelet-Rich-Plasma。以下「PRP」という)を併用して用いる場合は、PRPは細胞加工物であり、また、口腔内への投与であるため、第3種に分類される。

再生医療等を提供する医療機関は、提供する再生医療等がどのリスク区分に分類された場合でも、再生医療等提供基準の遵守と再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出することが求められる。また、厚生労働省への疾病等の報告や再生医療等の提供状況の定期報告を義務付けている。さらに、再生医療等安全性確保法の施行にともない、細胞の培養加工の外部委託が可能となるが、細胞培養加工施設は構造設備基準と製造管理・品質管理の基準を遵守することが求められる。

経過措置についてであるが、再生医療等安全性確保法の施行の際、①現に再生医療等を提供している医療機関には、再生医療等提供計画の提出についての規定は施行日から1年間は適用されず、②現に特定細胞加工物を製造している施設は、施行日から6ヵ月間は許可等を受けずに、特定細胞加工物を製造できる。

たとえば、再生医療等安全性確保法の施行前から診療所の施設内でPRPを製造して患者に用いていた場合は、まず、平成27年(2015年)5月24日までに診療所を細胞培養加工施設として届出を行う必要がある。次に、提供していた再生医療等について、再生医療等提供計画を作成し、認定再生医療等委員会に意見を聴いた後に、平成27年11月24日までに再生医療等提供計画を地方厚生局へ提出しなければならない。なお、本法律の施行後に、新規

に再生医療等の提供を計画している場合には、法律で定められた手続きを行わなければ実施ができない。

厚生労働省では、各種申請書作成支援サイト(<http://saiseiryu.mhlw.go.jp/>)を設けているので活用していただきたい。また、不明な点があれば、第1種再生医療等、特定認定再生医療等委員会及び外国における特定細胞加工物の製造については厚生労働省医政局研究開発振興課まで、第2種、第3種再生医療等、認定再生医療等委員会及び国内における特定細胞加工物の製造については各地方厚生局健康福祉部医事課まで問い合わせていただきたい。

### 薬事法改正法について

今回の薬事法の改正では、安全対策の強化や医療機器の特性を踏まえた規制の構築などの対応が行われたが、再生医療関係においては、「医薬品」、「医療機器」とは別のカテゴリーとして「再生医療等製品」が新たに創設され、細胞製品の特性を踏まえた規制が構築された。再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が認められれば、条件および期限を付して製造販売承認を与え、早期の実用化を図ることにしている。

### むすびに

再生医療等安全性確保法と薬事法改正法の施行により、安全性を確保するための一定のルールの下で再生医療が実施される環境が整った。厚生労働省としては、再生医療の実用化に向けて今後とも継続的な支援をしっかりと行っていきたい。