

再生医療の
普遍的発展をめざして
Developing
Regenerative Medicine
Universally



資料1 日本再生医療学会の取組み



澤 芳樹
理事長
日本再生医療学会

Yoshiki Sawa, M.D., Ph.D.
President
The Japanese Society for Regenerative Medicine

YOKOHAMA宣言2012(抜粋)

“再生医療技術はあらゆる領域の基礎から臨床まで多様なバックグラウンドを持つアカデミア研究者・企業開発者によって研究開発がなされ、ついに臨床応用される段階に入ったが、それに伴って多くの障壁の存在も認識されるに至っている。
我々は、これからもその**設立理念に基づき、再生医療研究ならびにその応用としての治療方法の開発を強力に促進する**とともに、臨床開発における隘路、とくに薬事規制等における開発側からみた課題を検討し、その積極的解決方法を模索し、実行していくことをここに宣言する。”

再生医療関連三法

再生医療推進法

(再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律)

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療安全性等確保法 (再生医療等の安全確保の法律)

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

迅速性

細胞培養加工の外部委託

安全性

リスクに応じた三段階の承認
細胞培養加工施設の基準

製造販売

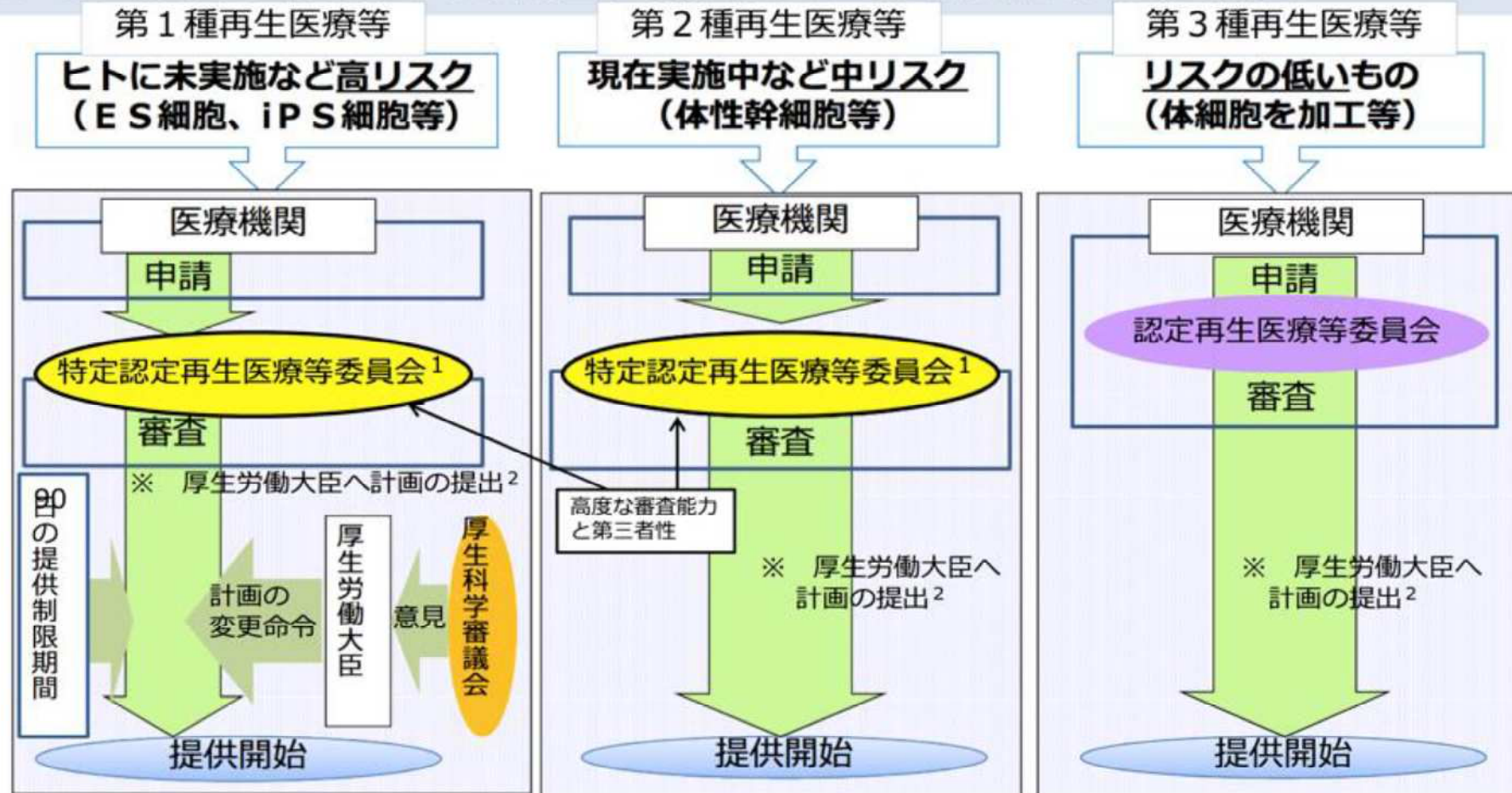
医薬品医療機器等法 (薬事法の一部改正する法律)

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

条件付き早期承認制度の導入

市販後調査による本承認

1-3. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(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續を義務付ける。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。

再生医療等の実施状況(2016年9月)



- 第3種の治療(自由診療)においては、既に3000件を超える再生医療等提供計画が実施されている。
- 学会では、再生医療認定医制度、臨床培養士制度などの人材育成プログラムにより、研究／治療の双方の品質向上を図っている。

分類	区分	件数
第1種	治療	0
	研究	17
第2種	治療	85
	研究	40
第3種	治療	3,349
	研究	52
合計	治療	3,434
	研究	109

第3種治療の品質確保が喫緊の課題

Press Release

平成 29 年 6 月 28 日
【照会先】
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 本間
(代表電話) 03(5253)1111(内線 4162、2587)
(直通電話) 03(3595)2430

報道関係者 各位

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について

別表の医療機関に対し、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「法」という。）第 24 条第 1 項又は第 2 項に基づく立入検査を行ったところ、下記の法律違反が確認されました。

保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断したため、法第 22 条に基づき、当該再生医療等の提供の一時停止を命じましたのでお知らせいたします。

【確認された法律違反】

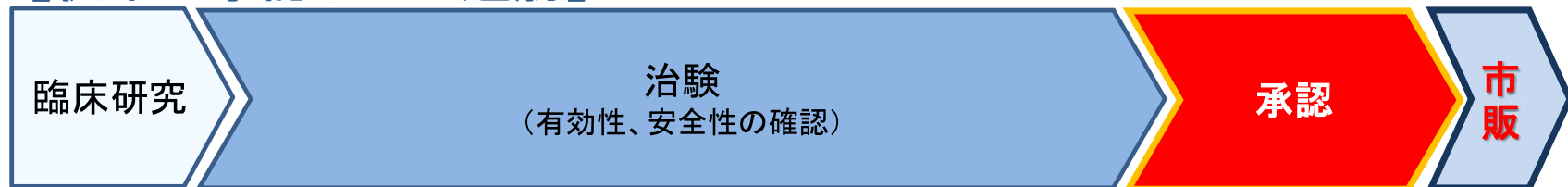
- ・ 第一種再生医療等提供計画を提出せず、他人の臍帯血を用いた第一種再生医療等を提供していたこと（法第 4 条第 1 項違反）

【別表（法律違反が確認された医療機関）】

	医療機関名	住所	一時停止命令日
1	表参道首藤クリニック	東京都渋谷区	平成 29 年 5 月 16 日
2	クリニック真健庵	東京都港区	平成 29 年 5 月 16 日
3	大阪タワークリニック	大阪府大阪市	平成 29 年 5 月 17 日
4	医療法人社団博心厚生会 アベ・腫瘍内科・クリニック	東京都千代田区	平成 29 年 6 月 2 日
5	医療法人社団健若会 赤坂 AA クリニック	東京都港区	平成 29 年 6 月 2 日
6	医療法人恵聖会 恵聖会クリニック心斎橋院	大阪府大阪市	平成 29 年 6 月 2 日
7	天神皮ふ科	福岡県福岡市	平成 29 年 6 月 2 日
8	医療法人社団向笑会 花岡由美子女性サントクリニック	東京都練馬区	平成 29 年 6 月 2 日
9	品川荏原ライフケアクリニック	東京都品川区	平成 29 年 6 月 2 日
10	六本木ドクターアンディーズクリニック	東京都港区	平成 29 年 6 月 6 日
11	医療法人社団創輝会 東京国際美容クリニック	東京都港区	平成 29 年 6 月 8 日

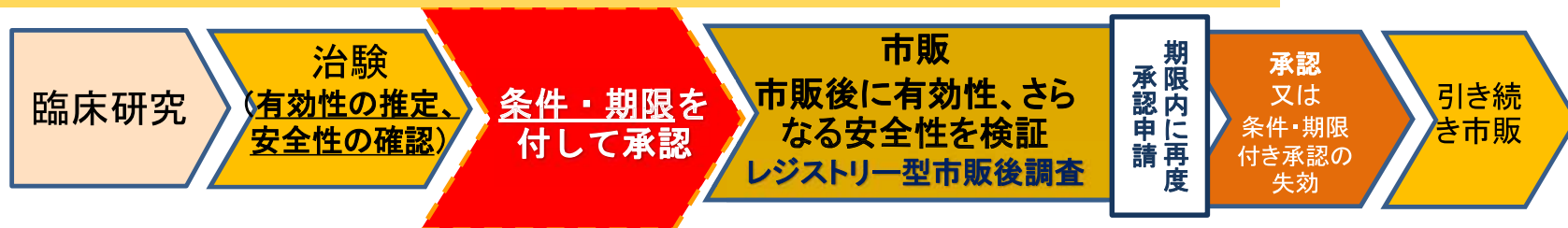
医薬品医療機器等法（改正薬事法）で制定された再生医療製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付き承認）

【従来の承認までの道筋】



＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞
ヒト細胞を用いることから、個人差が大きく品質が不均一となるため、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。

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



再生医療等製品の特性に合わせた早期薬事承認が実現



患者へのアクセスがより早く！
企業の投資回収が適正に！

