

# 再生医療等製品：条件及び期限付承認等の新たな制度的枠組みについて

嶽北 和宏

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 主任専門員

Keyword：医薬品医療機器法 再生医療等製品 レギュラトリーサイエンス 条件及び期限付承認制度

## はじめに

本稿を含めて4報にわたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の各担当者が、第14回日本再生医療学会総会の平成27年3月19日シンポジウム8「改正薬事法下における再生医療等製品の開発戦略とPMDAの果たすべき役割」で議論した内容について、本号および次号において概説する。また、本稿では、改正薬事法で医薬品や医療機器とは別に新たに定義され、章が設けられた「再生医療等製品」の概要を紹介し、我が国における実用化を図るための新たな規制における枠組みについて説明する。

## 再生医療に関する3つの法律

再生医療は、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになる等、医療の質を向上させるものと考えられており、患者・国民の皆様からの期待は非常に大きい。こうした中、我が国では、「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)が議員立法により平成25年に成立、即日公布されている。本法律では、国の責務を明確にし、最先端の科学的知見を生かした再生医療を利用する機会を国民に提供すると明記

しており、迅速かつ安全な研究開発等に関する政府の基本方針の策定や必要な法制上、財政上、税制上の措置などを義務付けている。

我が国ではこれまでに、薬事承認に向けた開発については平成11年以降に確認申請制度(平成23年に廃止)として、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、平成18年以降に行政指針に基づいて実施されてきた。再生医療等技術の安全性および倫理性を確保しつつ、国内での実用化やそれに向けた研究開発を推進していくためには、承認品目数、制度の国内外差、医療ツーリズムでの外国人患者に対する事故<sup>2)3)</sup>等のこれまでの現状を踏まえ、細胞の培養加工の安全かつ効率的な実施を可能としつつ、患者にいち早く再生医療等技術を届けるための法律に基づく実効性のある仕組みを構築することが社会的な要請として認識されるようになった。そこで、平成25年に、薬事法については主として企業が開発する細胞・組織加工製品等の特徴や特性を踏まえた規制を構築すること等を目的として「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」(医薬品医療機器法)に改正、医師の責任の下で細胞の加工・提供される再生医療等技術については安全性等の確保を目的として「再生医療等の安全性等を確保するための法律」(再生医療等安全性確保法)が成立し、平成26年11月25日に同時施行された。