

再生医療の安全性確保対策

2012年7月31日に閣議決定された「日本再生戦略」では、再生医療に関して、「早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組むとともに、医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について、2012年度から検討を開始し、速やかに実施する」とされていた。

このような動きをうけて、厚生科学審議会に専門委員会が設けられ、医療として提供される再生医療について、薬事法等関係法規と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みについて検討が行われた。

■ 再生医療等への期待と問題点

厚生労働省が専門委員会に提出した資料によると、再生医療や細胞医療の適用可能なものとしては、①神経切断の患者(25万人)のうち、再生医療の対象となる患者が0.3万人、②膵臓の機能低下のためインスリン治療を必要とするⅠ型糖尿病患者(5万人)のうち、再生医療の対象となる患者が5万人、③虚血性心疾患の患者(106万人)のうち、心筋に対する再生医療の対象となる患者が10万人、④広範囲熱傷の患者(100万人)のうち、皮膚の再生医療の対象となる患者が2.1万人、⑤変形性関節症の患者(80万人)のうち、軟骨の再生医療の対象となる患者が2万人、⑥歯周病の患者(3700万人)のうち、歯根の再生医療の対象となる患者が110万人と推計されていた。

再生医療に対しては、大きな期待が寄せられている一方で、それに用いる再生医療用の組織細胞培養製品が薬事法の下では承認審査のハードルが高いことから、製品として承認を取ることなく、医療行為として医療法の傘の下で使

用されているものが多数存在することが問題となっていた。

■ 再生医療に対する新たな2つの規制

2013年の薬事法改正に際して、再生医療を規制する新たな2つの法の枠組みが作られた。一つは、従来の「薬事法」を改正して、「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」(医薬品医療機器等法)として、再生医療等製品を従来の医薬品や医療機器とは別枠で規制するものである(前回解説した)。

もう一つは、主に医療行為として行われてきた再生医療について、新たに、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療法)により規制するものである。

・「再生医療法」の目的

「再生医療法」では、目的として、「再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与すること」としている。

法律では、まず、厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等を提供する病院又は診療所が有すべき人員及び構造設備その他の施設基準、再生医療等に用いる細胞加工物の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する

事項等を定めた「再生医療等提供基準」を定めなければならないと規定している。

・再生医療等提供計画の提出など

まず、「再生医療等技術」については、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、②人の疾病の治療又は予防一の医療に用いることが目的とされる医療技術であって、細胞加工物を用いるもののうち、その安全性の確保に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるもの、と定義している。

さらに、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあるものとして厚生労働省令で定めるものを「第一種再生医療等技術」、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与える恐れがあるものとして厚生労働省令で定めるものを「第二種再生医療等技術」、第一種及び第二種以外のものを「第三種再生医療等技術」として、それぞれについて、安全性の確保などに関する措置を定めている。

まず、再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、再生医療等の区分ごとに、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならないとしている。さらに、再生医療等提供計画を提出しようとするときは、第一種又は第二種については、第一種再生医療等及び第二種再生医療等に係る審査等業務を適切に実施するための要件を満たした認定再生医療等委員会の意見を、第三種については認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないとしている。

また、厚生労働大臣は第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、その内容が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があった日から起算して90日以内に提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるとしている。さらに、第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供医療機関

の管理者は、この期間を経過した後でなければ、第一種再生医療等を提供してはならないとしている。

さらに、再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならないとしている。また、医師または歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、当該再生医療等を受ける者又は細胞を提供する者に対し、必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないとしている。

・再生医療に関する個人情報の管理等

そのほか、細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じることや、再生医療等を行った日時及び場所や内容等に関する記録の保存についても義務付けられている。

そのほか、認定再生医療等委員会の構成や厚生労働大臣による認定、特定細胞加工物の製造施設の構造設備基準や厚生労働大臣許可、特定細胞加工物の製造に係る厚生労働大臣への届け出、特定細胞加工物製造事業者に関する基準などが定められている。

再生医療に関しては、医療行為の中で行われるものの実態はほぼ野放しといわれていたが、医療行為の中で自由に行われていた部分については新たに規制がかかったことは評価できる。

しかしながら、法施行後も、法違反で再生医療が医療行為として行われている実態が明らかになるなど、法の運用が今後の大きな課題である。特に、再生医療等委員会が期待どおり機能するのか、規制の緩い第三種再生医療等が自由診療の下で野放し状態にならないかを注目していくことが必要である。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)