

## ■第2条第9項■

この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
  - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
  - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

### 趣旨

本規定は、再生医療等製品の定義を定めたものである。

### 解説

- 1 再生医療の提供にあたっては、人の細胞に培養その他の加工を施したもの等が用いられるが、誰の責任の下で細胞加工が施されるかによって、法律上の扱いを異なるものとしている。

医師等の責任の下において細胞に加工を施す場合は、臨床研究又は自由診療に該当する行為とみなして、再生医療法の中で必要な措置及び規制を設けることとし、この細胞加工の行為を『特定細胞加工物の製造』としている。

一方、医師等の責任によらず、企業の責任において細胞に加工を施す場合にあっては、必要な規制等を薬機法に委ねることとし、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器に続く5番目の規制対象物として再生医療等製品を設け、この細胞加工の行為を『再生医療等製品の製造』としている。

- ⇒ 上記の「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいう。(再生医療法第2条第4項)

- 2 「医薬部外品及び化粧品を除く。」とあるように、医薬部外品及び化粧品については、別途、医薬部外品又は化粧品として規制されるため、再生医療等製品の範囲からは除外される。

### <第1号>

- 3 本号イに該当するものとして、例えば身体機能の修復を目的とした軟骨再生製品が挙げられる。これは自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて培養した物で、外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞—コラーゲン等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。
- 4 本号ロに該当するものとして、例えば癌の治療を目的とした癌免疫製品が挙げられる。これは他家線維芽細胞の表面に免疫活性化物質を結合させ、癌抗原遺伝子を細胞内に取り込ませたものを患者の体内に投与し、癌抗原遺伝子から癌抗原ペプチドを発現させて癌免疫機能を増強させることにより、癌治療効果が期待される。

## 第二十三条の二十六(条件及び期限付承認)

### ■ 第 23 条の 26 第 1 項 ■

前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

- 一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。
- 二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
- 三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

### 趣旨

本規定は、再生医療等製品の製造販売の承認申請に係る物が、①均質でないこと、②申請どおりの効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること、③効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないことの内いずれにも該当する場合には、厚生労働大臣は、法第 23 条の 25 第 2 項第 3 号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、条件・期限付承認を与えることができる旨を定めたものである。

### 解説

1 再生医療等製品は、人又は動物の細胞を用いるものであることから、由来する細胞の個人差又は個体差を反映し、個々の品質が不均一なものとなる特性を有する。このような特性から、再生医療等製品の承認審査について、従前の医薬品の承認審査制度をそのまま当てはめ、医薬品の場合と同水準の有効性及び安全性を承認前において確認することは、開発に要する期間及び費用の観点からみても極めて難しいものと考えられた。

そこで、再生医療等製品の実用化に対応した承認制度の構築されることとなった。

本承認制度においては、治験データから有効性が推定され、安全性がほぼ確認された段階で『条件・期限付承認』を与えることにより市販可能とし、患者のアクセスをより早く行えるようにした。その後、有効性及びさらなる安全性を検証し、期限内にあらためて承認申請を行うこととした。その結果、『いわゆる正規の承認』又は『条件・期限付承認の失効』が行われることとなる。

2 「前条第一項の承認」「同条第一項の承認」は、再生医療等製品の製造販売の承認をさす。

3 「同条第二項第三号イ及びロ」は、申請に係る物が、①申請どおりの効能、効果又は性能を有すると認められないとき、②効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるときのいずれかに該当するものであるときは、再生医療等製品の製造販売の承認は与えられないとした

## 第二十三条の二十八(特例承認)

### ■ 第 23 条の 28 第 1 項 ■

第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国(再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

### 趣旨

本規定は、再生医療等製品の製造販売の承認申請に係る物が、①健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要なものであり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと、②その用途に関し、外国において、販売等することが認められている再生医療等製品であることのいずれにも該当する場合には、厚生労働大臣は、法第 23 条の 25 第 2 項、第 5 項、第 6 項及び第 8 項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、特例承認を与えることができる旨を定めたものである。

### 解説

- 1 本規定は、国民の生命及び健康を保全するため、安全性の問題を考慮しても迅速供給の必要性が優る再生医療等製品の申請があった場合、承認の審査段階において、申請に必要な資料の緩和等の特例措置を講ずることによって審査期間の短縮を図り、迅速な供給が行われるよう、再生医療等製品の特例承認制度を定めたものである。
- 2 「第二十三条の二十五の承認」は、再生医療等製品の製造販売の承認(承認事項の一変承認を含む。)をさす。
- 3 「同条第二項」は、申請に係る再生医療等製品の承認拒否事由を明示した規定である。
- 4 「第五項」は、申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等に関する事項の審査においては、その申請内容及び添付資料に基づき、品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとした規定である。
- 5 「第六項」は、再生医療等製品の承認を受けようとする者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けよ

## 第六十七条(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

### ■第67条第1項■

政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

### 趣旨

本規定は、特殊疾病に使用され、医師等の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きい医薬品又は再生医療等製品については、その広告につき、一般人を対象とする広告方法を制限する等の措置を厚生労働省令で定めることができる旨を定めたものである。

### 解説

1 現代の医学水準では治癒が困難な疾病に用いられる医薬品は、著効を示すものがない一方で、副作用が強いものが多い。また、扱い方が難しく、その使用にあたっては専門的知識が必要となる。

このような医薬品に関して一般の生活者向けの広告が行われた場合、その内容を十分に理解できず、誤った使用方法がなされてしまうおそれがある。さらには、いたずらに不安を煽り、誤った治療方法に大衆を駆り立て、適切な治療を受ける機会を失わせることも考えられる。こうした事情を踏まえ、薬機法の制定当初より本規定が設けられている。

また、平成25年の法改正により再生医療等製品が薬機法の規制対象となったことに伴い、これについても本規定による規制対象に加えられた。

2 本規定による広告規制の対象となる特殊疾病については、保健衛生上最小限に止めるべきであり、その適正を期すため、政令で定めることとしている。

3 「医薬関係者」を対象として広告を行う場合として、次の(a1)から(a3)に掲げるようなときが該当する。〈S36/2/8 薬発第44号〉

① 医薬関係者を対象とするいわゆるMR(医薬情報担当者)による説明又はダイレクトメールによって行う場合

② 病院、診療所、薬局等に配布する文献、説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)によって行う場合

③ 主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等において行なう場合

4 本規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者は、1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される。〈法第86条第1項第15号〉

## 第六十八条の十四(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

### ■ 第 68 条の 14 第 1 項 ■

再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

#### 趣 旨

本規定は、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者に対し、その品目又は当該品目の原料・材料による感染症に関する最新の論文等により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告することを義務づけたものである。

#### 解 説

1 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者に対しては、法第 68 条の 10 第 1 項の規定により、『その品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。』と定められているところである。

再生医療等製品は、人又は動物の細胞、組織等を原材料とするものであることから、たとえ厳しい審査基準を満たして承認を受け、適正な製造管理及び品質管理の下で製造等されたものであっても、有害なウイルス等の潜在を否定することはできず、それゆえ、常に保健衛生上の危害発生の原因となり得るものであるとも認識すべきであろう。

このような認識を前提とすれば、法第 68 条の 10 第 1 項の規定にあるような『安全性に関する事項を知ったとき』を対象とする報告義務では、いささか不十分であるといえるかもしれない。そこで本規定のとおり、『定期的』に報告することを義務づけることにより、製造販売業者等とその取り扱う製品が本来危険なものであることを再認識させ、再生医療等製品を製造販売等する者としての一層の監視能力の向上を求めている。

- 2 本規定に基づく報告は、再生医療等製品に関する感染症定期報告とよばれる。
- 3 「外国特例再生医療等製品承認取得者」とあるように、外国製造再生医療等製品にあつては、選任製造販売業者ではなく、外国特例承認を受けた者に対して、本規定の報告義務を課している。これは、本規定による報告の主な情報源を、小売りや医療の現場ではなく、公開論文に求めているためである。
- 4 「第二十三条の三十七の承認」は、外国製造再生医療等製品を選任した製造販売業者に製造販売をさせることについての承認をさす。
- 5 「当該再生医療等製品の原料若しくは材料」とあるが、再生医療等製品は人又は動物の細胞、組織等を原材料として製造等されるものであり、その細胞、組織等に潜むウイ