

再生医療分野参入に向けた ガイドブックの作成について

平成28年11月2日

京都府健康福祉部薬務課

審査担当 技師 前田有紀

ガイドブックの構成

1. **ものづくり企業の再生医療分野への参入**
2. **再生医療を支える制度的基盤**
3. **再生医療等製品を製造販売する手続きについて**
4. **再生医療等製品製造販売業、製造業、販売業許可申請等の手続きについて**
5. **資料編**

1. ものづくり企業の再生医療分野への参入

どこに参入するか？

規制の対象	規制の対象外
細胞加工物 再生医療等製品	冷蔵庫、ピペッター等の器具、 製造支援装置
製造・提供等に際して 許認可等が必要	市販に際しては許認可の取得不要 ※製品の安全性・品質を確保する ための法令上の要求事項を達成で きる性能が求められる。

1. ものづくり企業の再生医療分野への参入

広がるビジネスチャンス



手作業でやって
いた作業を
自動化したい

試作機を実用化
したい

自社の技術を
生かすチャンス
はないか？



2. 再生医療を支える制度的基盤

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【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

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

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供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。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるように、再生医療等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。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

2. 再生医療を支える制度的基盤

<再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法>

臨床研究・自由診療

再生医療等製品

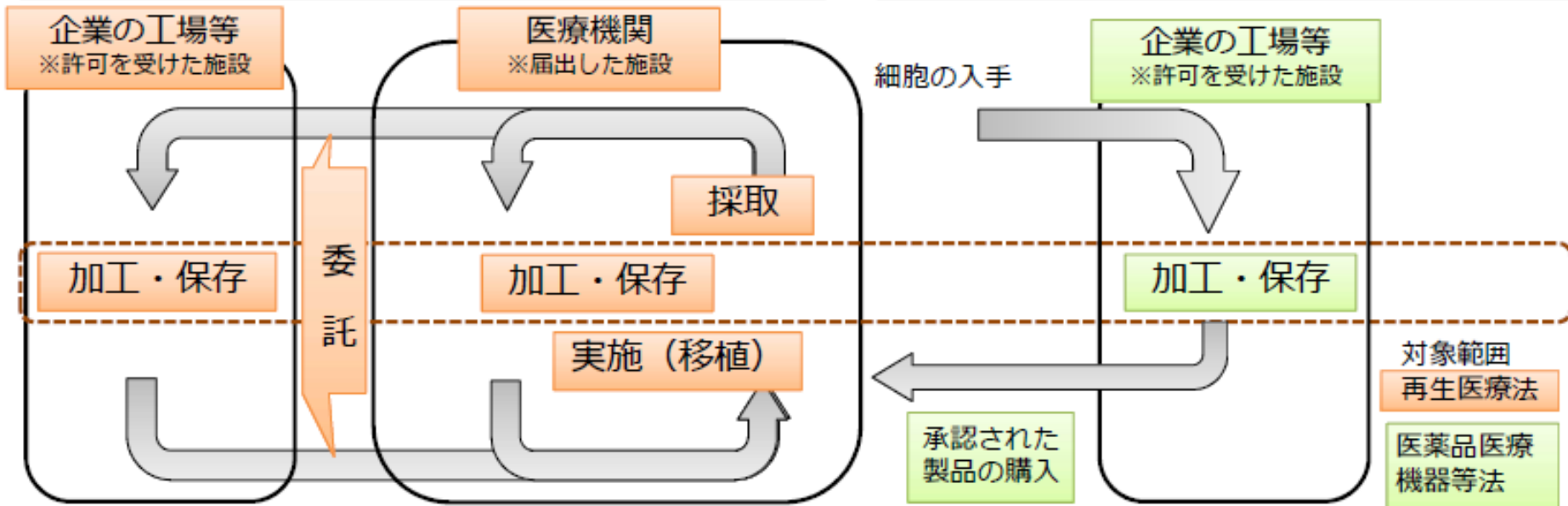
再生医療等安全性確保法

医薬品医療機器等法

医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療等製品の有効性、安全性を確保。

※ 再生医療等安全性確保法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、医薬品医療機器等法の適用外。



2. 再生医療を支える制度的基盤

(2) 再生医療等安全性確保法

- ① 再生医療等技術とは**
- ② 再生医療等のリスク分類**
- ③ 医療機関の遵守事項**
- ④ 特定細胞加工物製造事業者に関する事項**
- ⑤ 疾病等の報告**
- ⑥ 定期報告**

2. 再生医療を支える制度的基盤

<再生医療等安全性確保法の手続きイメージ>



※医療機関で行われる再生医療等（臨床研究・自由診療）が法律の対象

2. 再生医療を支える制度的基盤

(3) 医薬品医療機器等法

- **目的**

- **医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性、安全性を確保**
- **これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**

2. 再生医療を支える制度的基盤

<再生医療等製品のイメージ>

【医療】

ES細胞（胚性幹細胞）

受精卵から作製された細胞。



iPS細胞（人工多能性幹細胞）

体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。



体性幹細胞

生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。

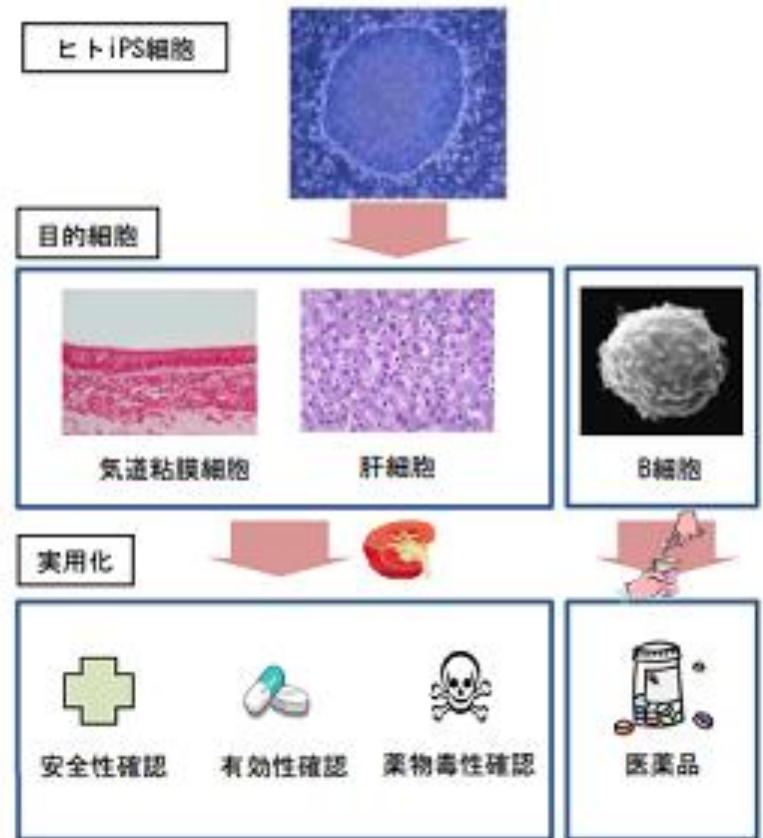


体性幹細胞以外の体細胞

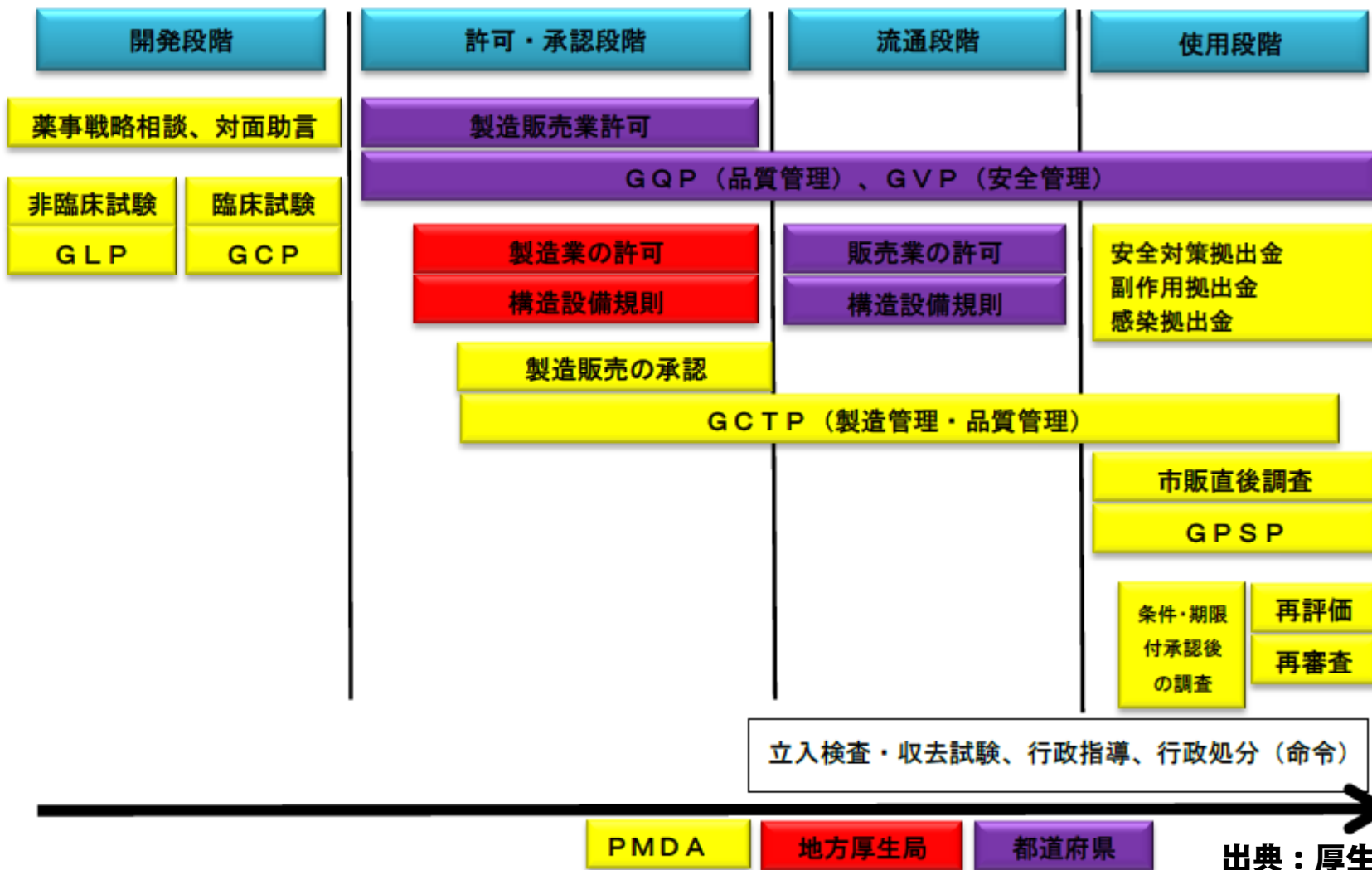
生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

【創薬】

ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



3. 再生医療等製品を製造販売する 手続きについて



4. 再生医療等製品製造販売業、製造業、販売業許可申請等の手続きについて

- **業許可の基準**

- **製造販売業許可**

- GQP／GVP省令への適合
- 総括製造販売責任者の設置
- 欠格要件

- **製造業許可**

- 構造設備規則への適合
- 再生医療等製品製造管理者の設置・承認
- 欠格要件

4. 再生医療等製品製造販売業、製造業、販売業許可申請等の手続きについて

- **業許可の基準**

- **販売業許可**

- 構造設備規則への適合
- 営業所管理者の設置
- 欠格要件

- **製造販売承認の基準**

- GCTP省令への適合

5. 資料編

- **参考法令・省令・告示・通知・様式**
- **再生医療等製品製造販売業許可に係る手続き**
- **再生医療等製品販売業許可に係る手続き**
- **相談・お問い合わせ先**

ご清聴

ありがとうございました。

お問い合わせは

京都府健康福祉部薬務課 審査担当

(京都府庁2号館 2階)

電話 : 075-414-4788

FAX : 075-414-4792

※来庁の際は事前予約をお願いします

