



ひと、暮らし、
みらいのために

薬事法改正について

第20回GLP研修会

厚生労働省医薬食品局

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

II 施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

改正の経緯①

- 現在、国民が受ける医療の質の向上を図るため、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発及び実用化を促進していくことが喫緊の課題となっている。

併せて、医薬品等による健康被害の再発防止のため、安全対策の強化が求められている。

- このような取組を推進するため、平成25年通常国会において、議員立法として、

- ① 「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」（平成25年法律第13号）が成立し（平成25年5月10日公布）、

- ② 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案」が平成25年5月23日に国会に提出されていたところ。

医薬品、医療機器、再生医療等の開発促進及び実用化に向けた取組み等

基本的な枠組み

二つの議員立法を踏まえ、具体的な施策を検討

具体的な施策

議員立法

医療機器法

※平成26年6月27日公布

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

- 基本計画の策定
- 基本的施策（規制の見直し等）
- 法制上・財政上・税制上の措置等
- 関係者の連携協力に関する措置 等

再生医療推進法

※平成25年5月10日公布

再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進

- 基本方針の策定
- 基本的施策（法制上の措置、環境の整備等）
- 安全面及び倫理面の配慮 等

閣法

薬事法改正

※平成25年11月27日公布

- 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療等安全性確保法

※平成25年11月27日公布

医療として提供される再生医療について、採取等の手続き、医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を策定

改正の経緯②

- 厚生労働省の厚生科学審議会「医薬品等制度改革検討部会」にて、医薬品、医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品、医療機器等を速やかに使用できるための対応について、必要な制度改革等の議論が行われた。
- 平成24年1月に示された報告書「薬事法等制度改革についてのとりまとめ」において、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべきとされた。

薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。
（※）「薬害肝臓事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめを踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるとともに、医薬品・医療機器等に係る関係者について、これらの品質、有効性及び安全性の確保に関する責務を明らかにする。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進める。
 - ・医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
 - ・副作用救済給付の請求者からの情報について、機構において副作用等報告症例としての整理対象とできるようにする。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・製造販売業者に対し、常に最新の知見に基づいて添付文書を作成する義務を課すとともに、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改定案を厚生労働大臣に予め届け出る規定を新設する。
 - ・添付文書について、CD-ROM等の電子化に対応した制度について検討する。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
 - ・規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築する。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について（続き）

- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の着手報告に加えて、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へアクセスできるための制度の創設
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ QMS調査について、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめる。
 - ・ 単体ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設ける。
 - ・ 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化。
 - ・ この他、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、運用改善も含めた検討を進める。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
 - ・ 再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方について検討。
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りがかかろうとなるよう必要な規定を新設する。
 - ・ 新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討する。

改正の経緯③

- また、安倍内閣総理大臣より、平成25年4月2日の第6回日本経済再生本部において、薬事法改正法案を通常国会に提出すべく、作業を進めるよう指示があった。

【総理指示（平成25年4月2日 第6回 日本経済再生本部）】

（健康長寿社会の実現）

- ・ 厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを引き上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。
- このような状況を踏まえ、薬事法改正法案を平成25年5月24日に通常国会に提出し、秋の臨時国会で可決・成立したところ。
（「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）として、同年11月27日に公布）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化①

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。

また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化②

改正の内容①

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。
- ・ 現行の薬事法においては、添付文書の記載事項は定められているものの、最新の知見に基づき記載すべきことや、記載内容に対する国の関与については規定されていない。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

添付文書の届出制の導入

【現行】

添付文書案の作成

- 添付文書記載事項(第52条)
- 添付文書記載禁止事項(第54条)等を参考に作成

添付文書案提出

通知に基づく行政指導により、添付文書(案)を提出

添付文書記載内容検討

- 添付文書の記載内容が妥当であるか常に検証する責務
 - 副作用報告
 - 安全性定期報告
 - GVP省令 等

改訂の事前協議

- 「医薬品の添付文書の改訂に至る標準的な作業の流れ」に従った対応

添付文書改訂

- 添付文書記載事項(第52条)
- 添付文書記載禁止事項(第54条)

【改正案】

添付文書案の作成

- 製造販売業者は最新の知見に基づいて添付文書を作成

添付文書案提出

- 承認申請時に添付文書に関する資料の提出(省令事項)

添付文書届出

- 製造販売前に添付文書の届出

PMDAのHPに掲載

遵守状況を把握

- 副作用報告先をPMDAに一元化

添付文書記載内容検討

- 製造販売業者は最新の知見に基づいて添付文書を作成

改訂の事前協議

- 改訂前に添付文書の届出

PMDAのHPに掲載

遵守状況を把握

添付文書改訂

承認前

承認後

(改訂時)

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化③

改正の内容②

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築①

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有している。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築①

改正の背景（つづき）

- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築②

改正の内容①

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。
 - ※ 改正後の名称は、「**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**」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築③

改正の内容②

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

(3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

(例) 歯科インプラント、コンタクトレンズなど

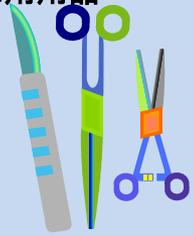
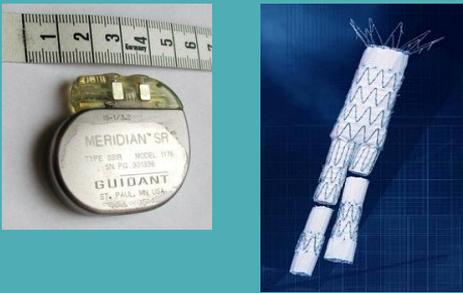
※ このほか、

- ・ 製造販売の認証を受けた者の地位の承継
- ・ 登録認証機関の業務規程の認可
- ・ 厚生労働大臣による認証取消し等の命令

など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高いと</u>考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u></p> <p>(例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築④

改正の内容③

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



当該製品のプログラムによる3次元画像処理



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

現行法



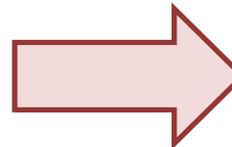
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築⑤

改正の内容④

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

医療機器の製造業の取扱い(改正後)

医療機器の製造業は、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。また、新制度では従来のような製造区分を設けず、製造業の範囲(登録すべき範囲)も従来の方とは変更する。

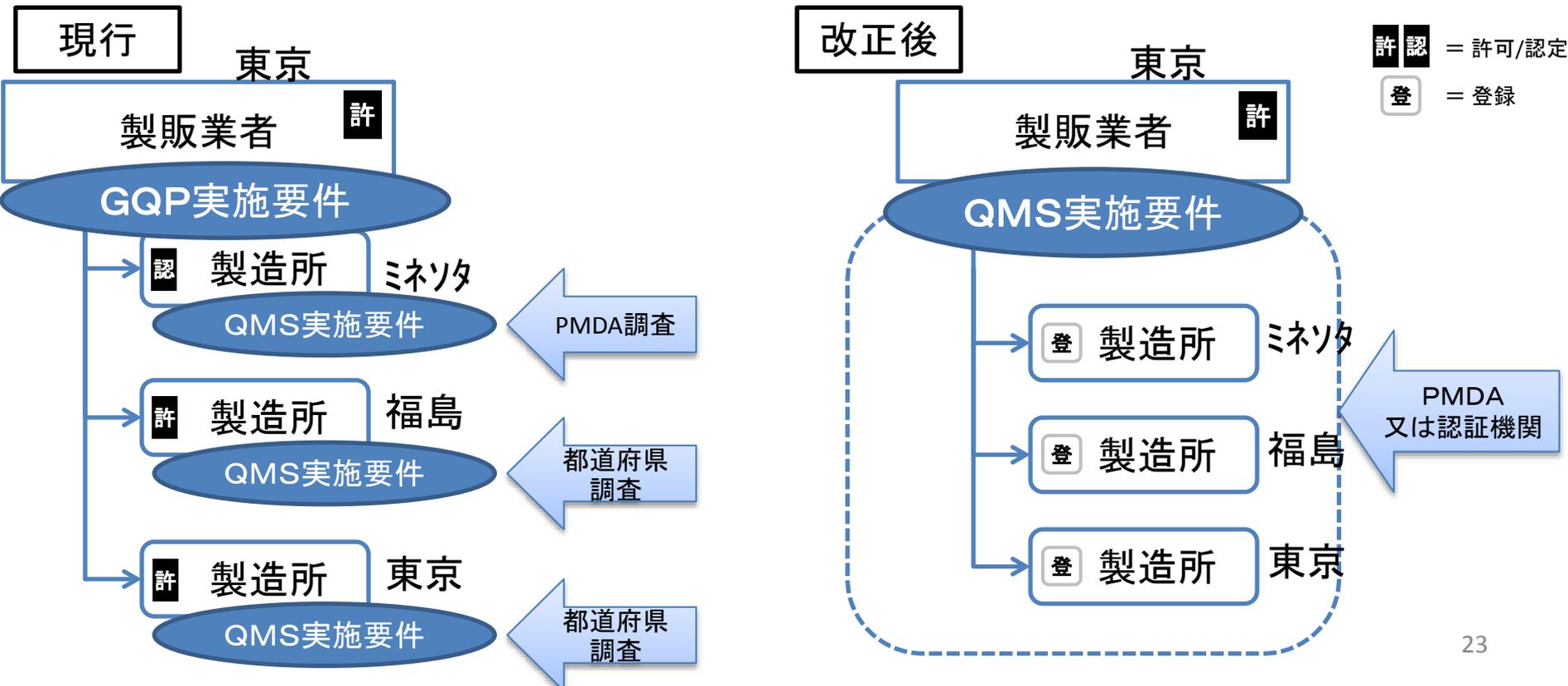
(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものとするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

	現行	改正後
許可・登録等	許可(国内)、認定(外国)	<u>登録(国内・外国)</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県(国内)、国(外国)</u>
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	<u>なし(区分を設けない)</u>
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと)	<u>なし(必要事項は新QMS省令で規定)</u>

全体のQMSを製販業者に要件化

- これまでは個々の製造所ごとにその品質管理要件としてQMS適合性を求めてきた。
- 医療機器は、複数の製造所を含むシステムとしての品質管理が重要であるため、全製造所を統括したQMSとして管理すべきであり、全体のQMS適合性を製販業者に対する要件とする。
- QMSは広域的なひとつの品質管理システムとなるため、一製造所ごとの所管都道府県による調査を廃止し、全体をひとつとして調査・評価できるよう、広域的な機関として、PMDA又は登録認証機関に調査権を集約する。



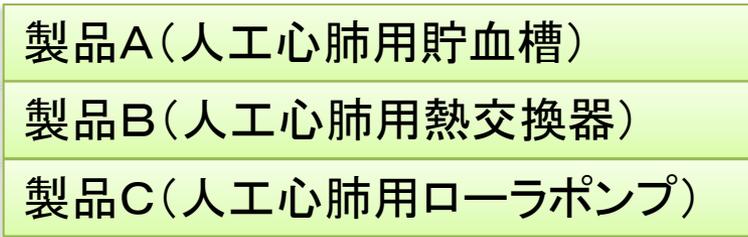
QMS＝企業がシステム（組織体制やルール）を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証（製造管理及び品質管理）すること



同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、製品B、CについてのQMS調査が原則免除される。

（製品群化のイメージ例）

【現行：品目ごとの調査】



【改正後：製品群ごとの調査】



※ 上記はイメージであり、製品群は、今後、製品の製造工程の特性、使用方法、リスク等を踏まえて検討する予定。

都道府県事務とQMS調査権者の変遷

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの全体としての調査となることから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査権者とする。
- 問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のおり、行政機関たる都道府県又は国が対応する。

現行

医療機器の区分				実施者
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県
			海外製造	PMDA
			国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA

問題事案の発生等に伴う
法第69条に基づく立入検査等

都道府県
又は国

改正後

医療機器の区分				実施者
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (新認証)	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (承認)	大臣承認	国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA

問題事案の発生等に伴う
法第69条に基づく立入検査等

都道府県※
又は国

※ 都道府県からPMDAへの委託も可能とした。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築⑥

改正の内容④

【その他の改正事項】（つづき）

(7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※ 人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

(8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

(9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築①

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

再生医療とは

- 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

再生医療

【医療】

- ES細胞（胚性幹細胞）**
受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



受精卵 → ES細胞 → 目、筋肉、骨
- 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。がん化等の課題あり。



皮膚細胞 → 遺伝子を導入 → iPS細胞 → 目、筋肉、骨
- 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。

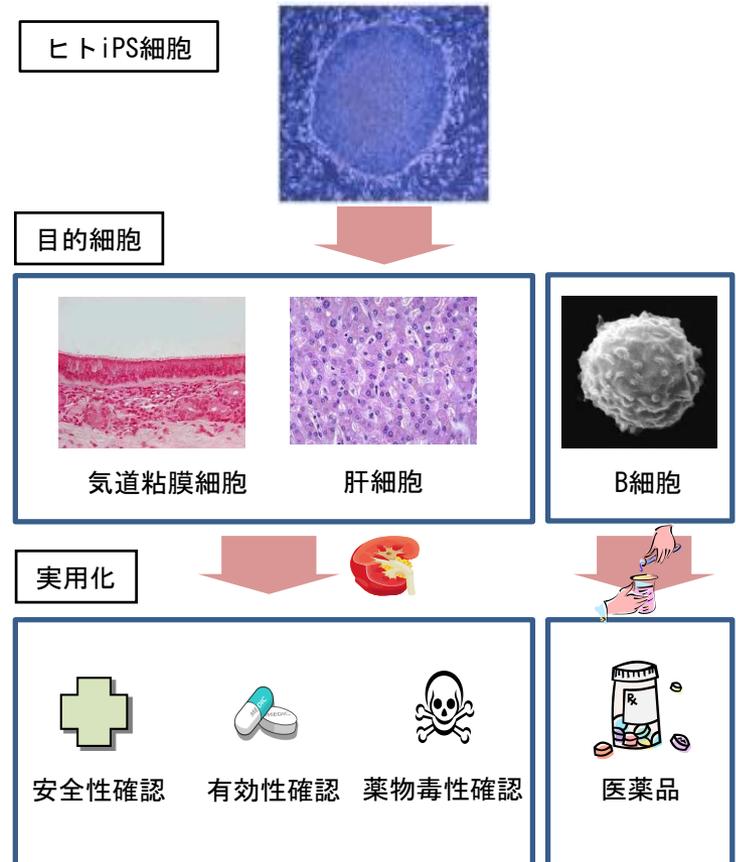
造血幹細胞等



造血幹細胞等 → 赤血球、白血球、血小板
- 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。

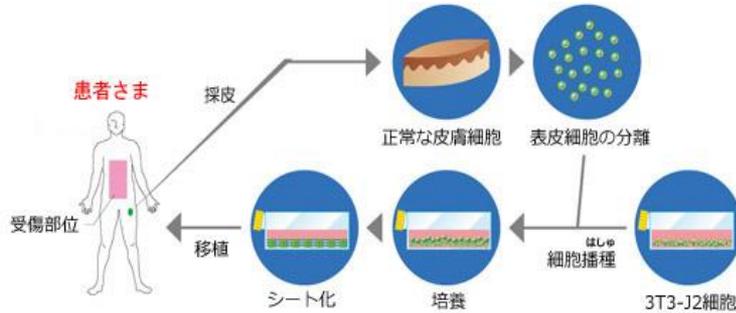
【創薬】

- 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。



日本国内で薬事承認された再生医療等製品

ジェイス 自家培養表皮



承認年月日	2007年10月29日(2004年10月06日 申請) 2004年10月6日 治験終了届提出(2002年10月11日 治験届提出)
一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジェイス
製造販売業者	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
形状、構造及び原理	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。 本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。
使用目的、効能又は効果	自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。本品はⅢ度熱傷創において、再構築された真皮に適用し、創を閉鎖することを目的とする。真皮の再構築は原則として同種皮膚移植による。深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。

ジャック 自家培養軟骨



承認年月日	2012年7月27日(2009年8月24日 承認申請) 2007年03月9日 治験終了届提出(2004年4月12日 治験届提出)
一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジャック
製造販売業者	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
形状、構造及び原理	本品は、患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を、アテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、患者自身に適用する自家培養軟骨である。 軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、臨床症状を緩和する。
使用目的、効能又は効果	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm ² 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築②

改正の内容①

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ① 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成や、
 - ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ② 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

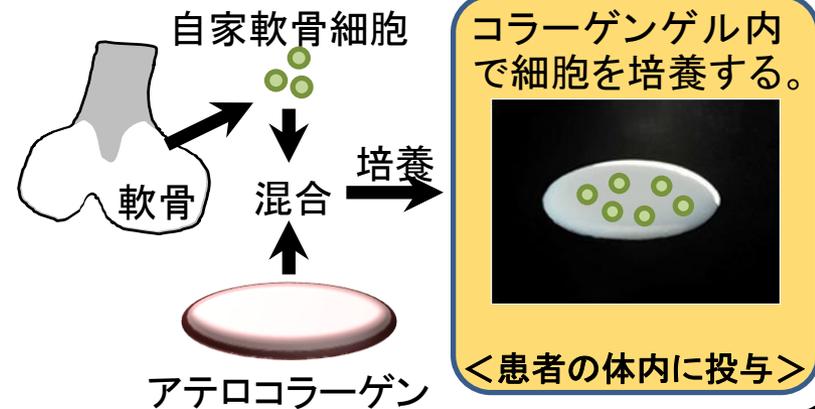
※ これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

再生医療等製品の例

- ①イ 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの

【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

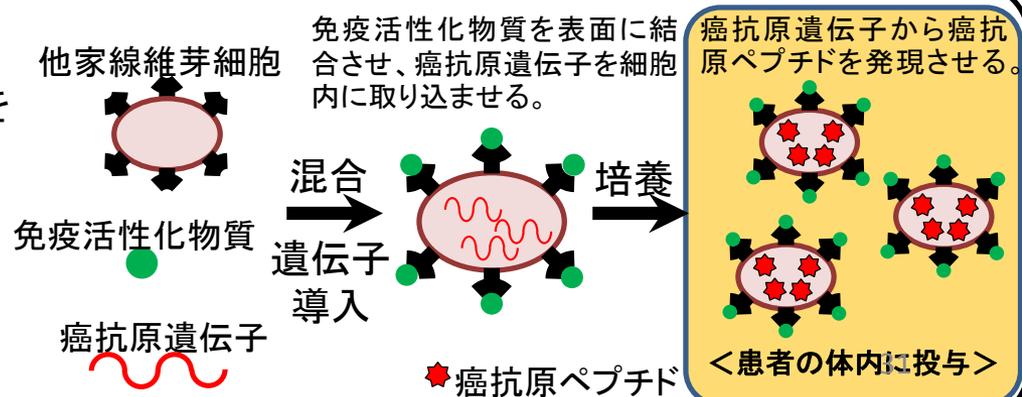
自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



- ①ロ 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、疾病の治療・予防を目的として使用するもの

【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

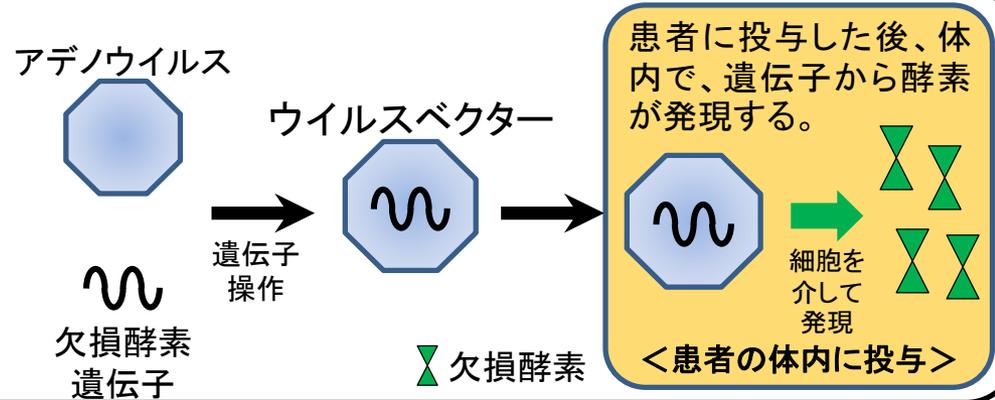
免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



② 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

【遺伝子治療の例: 遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子(例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など)を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。



3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築③

改正の内容②

【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。

その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

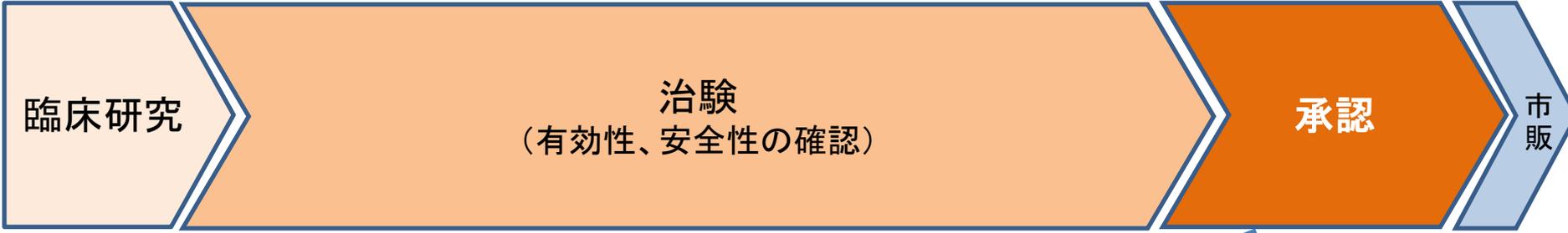
※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。

また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

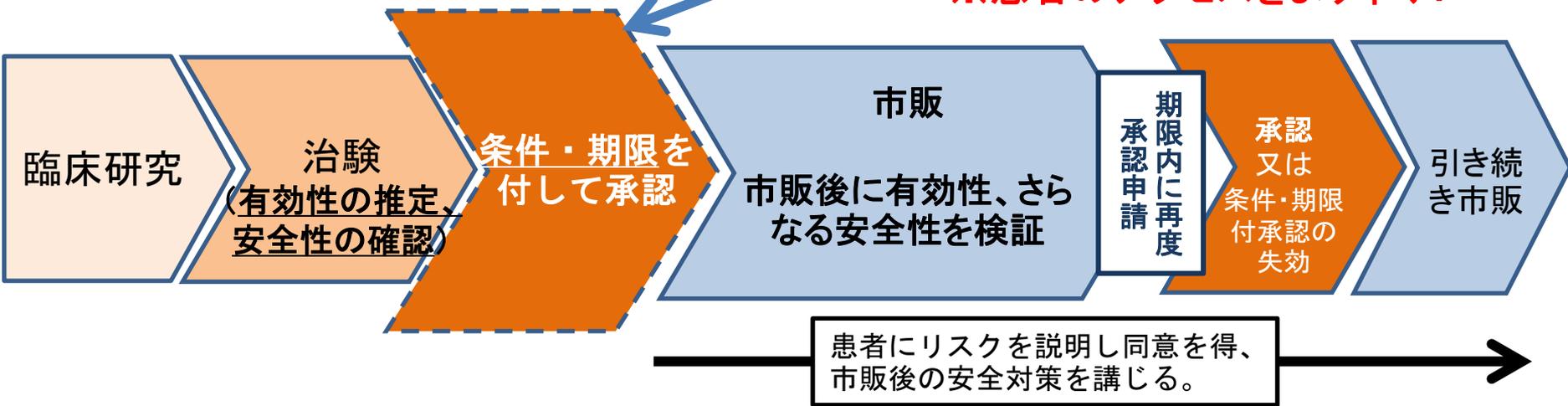
再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞
人の細胞を用いることから、個人差を反映して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。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築④

改正の内容③

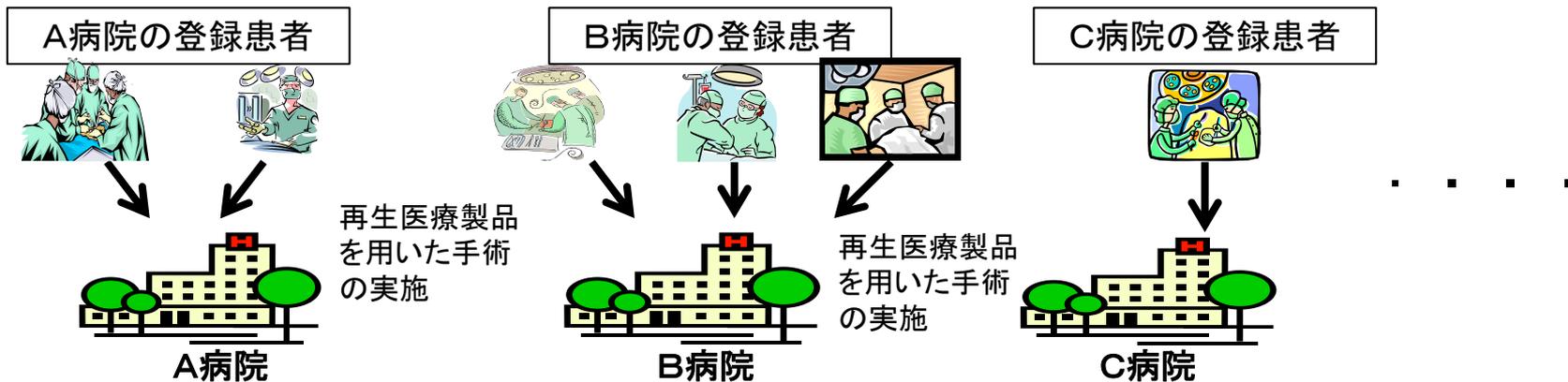
【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。

再生医療等製品の市販後安全対策の充実・強化

再生医療等製品患者登録システムの構築

- 世界最先端の医療として、再生医療の実用化の取組が進むなか、再生医療等製品の開発・承認が進むことが予想されるが、再生医療等製品は市販前に十分な臨床成績を得ることが困難であることから、薬事法の改正により、「条件・期限付き承認制度」が創設されたところであり、市販後においても使用された患者を登録し、その有効性及び安全性をしっかりと確認していく必要がある。
- 平成25年度までに、再生医療等製品の市販後安全対策の検討として「患者登録システム」のあり方などについて、調査・検討を行ってきており、平成26年度は、この検討結果に基づき、同システムの詳細な仕様の検討を行う予定である。
- 平成27年度には、同システムの仕様書に基づき、システムの構築を行い、併せて運用体制も整備するものである。



- 1 各医療機関から再生医療等製品を使用した患者を登録し、患者情報の他、製品情報を登録
- 2 各医療機関は登録患者の再生医療製品を用いた術後の状況を外来の際などに確認し、診療情報をシステムに登録

日本再生医療学会
などの関係学会
(将来的には、関係
学会が運営)

協力・連携



評価体制強化

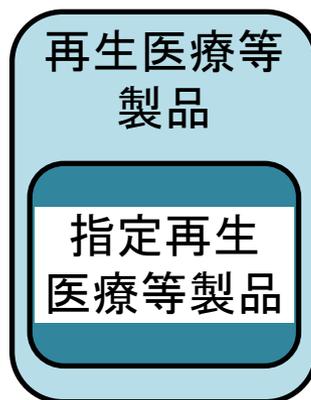
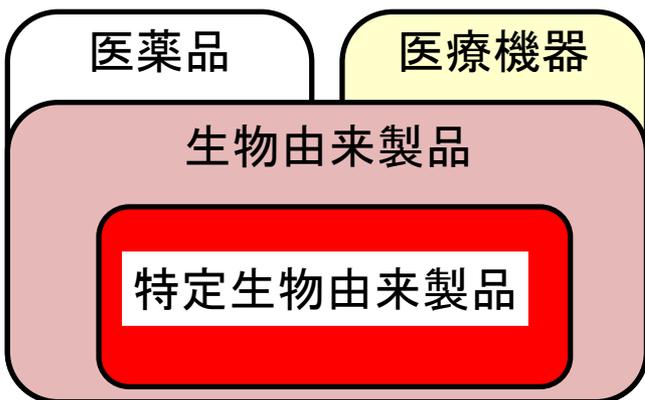
PMDA
※登録されている情報を受け、
市販後安全対策に役立てる

- 登録されたデータを使用成績調査に活用するなど、再生医療製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

国民の
安全・安心
の確保

生物由来製品と再生医療等製品に係る規制の違い

	生物由来製品	再生医療等製品
条件及び期限付承認	なし	可能 (市販後データに基づく通常承認の取得とセット)
使用時の説明努力義務	特定生物由来製品 (理解を得るよう努める)	全製品 (同意を得るよう努める)
販売先記録の保管	製販業者が保管 (特定生物は医療機関で患者使用記録の保管)	製販業者が保管 (指定再生医療等製品は医療機関で患者使用記録の保管)
副作用被害救済制度の対象	医薬品としての生物由来製品	全製品
感染被害救済制度の対象	全製品	全製品
製造販売業者の医療機関等への販売	なし (卸売販売業者から販売)	可能

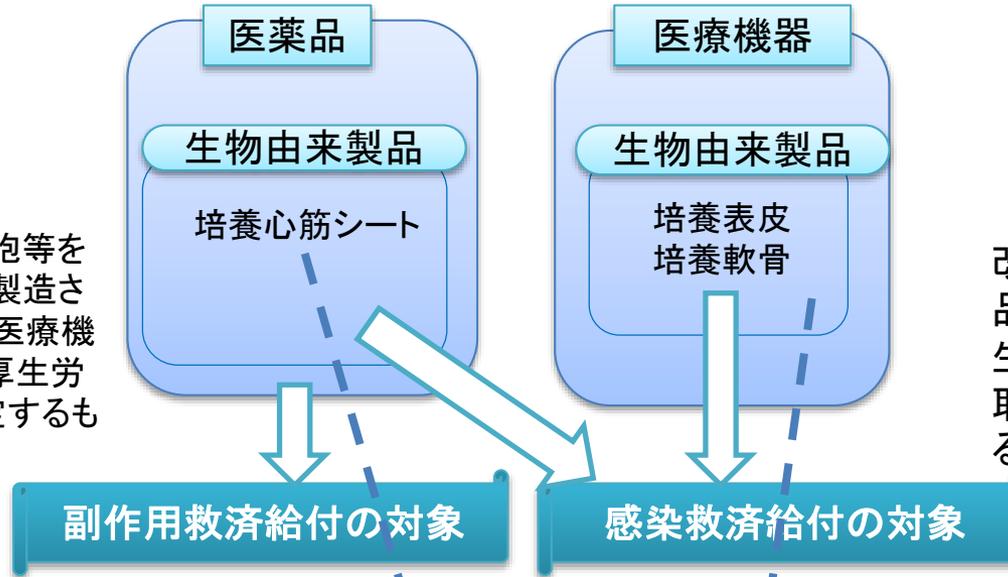


- 再生医療等製品：
人又は動物の生きている細胞や人の体内で発現する遺伝子を含む製品
- 生物由来製品：
植物を除く生物原料を用いる医薬品、医療機器等
- 特定生物由来製品：
生物由来製品のうち、保健衛生上の危害発生防止措置等が必要な製品。主に血液製剤等。

再生医療等製品と健康被害救済制度の関係

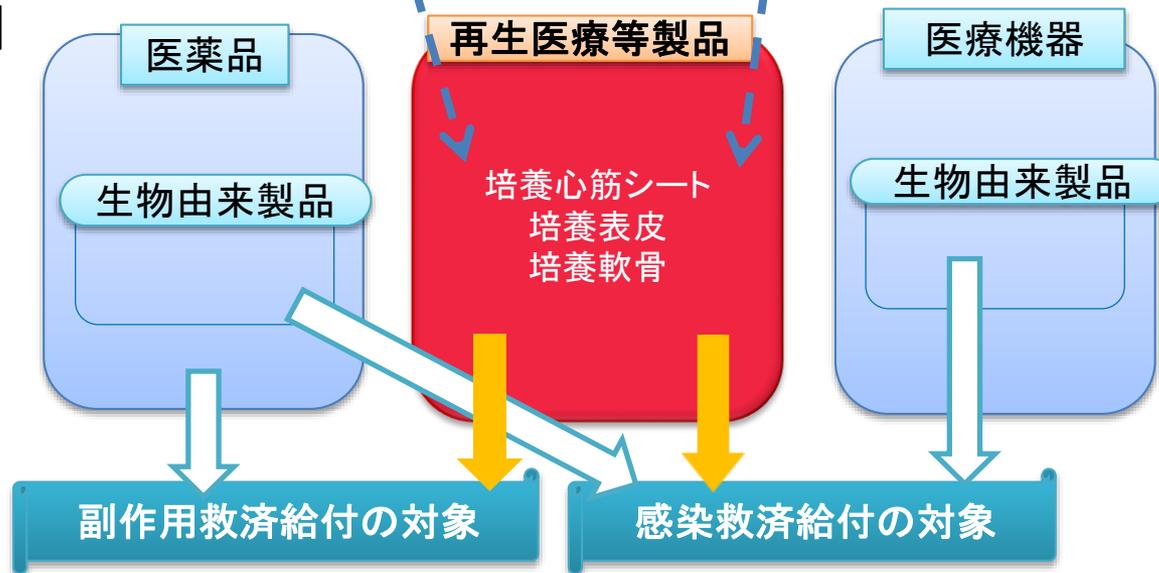
【従来】

ヒト由来の細胞等を原材料として製造される医薬品、医療機器等のうち、厚生労働大臣が指定するもの。



改正後、生物由来製品のうち一部が、再生医療等製品として取り扱われることとなる。

【改正後】



3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築⑤

改正の内容④

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。

(* 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正)

再生医療等製品の構造設備規則と 製造及び品質管理の基準

構造設備規則

- ❑ 従来の「薬局等構造設備規則」中に再生医療等製品の製造業に係る規定を追加
- ❑ 区分は一般と包装等の2種類
- ❑ 内容は、医薬品・医療機器の無菌医薬品区分・滅菌医療機器区分、特定生物由来医薬品・医療機器等の製造業の規定を参照しつつ、必要な項目を整備
- ❑ 再生医療等安全性確保法における特定細胞加工物の製造施設も同様の基準を適用

製造管理及び品質管理の基準

- ❑ 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準」を新設
- ❑ 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理を参照しつつ、設定。
- ❑ 再生医療等製品の特性から一部変更した事項（バリデーションとベリフィケーション、ワクチン等を想定した病原性微生物や血液製剤の取り扱いの削除）
- ❑ 再生医療等安全性確保法における特定細胞加工物の製造及び品質管理については、基本的に同様の基準を適用しつつ、医療機関からの委託によって行われる等の業態の違いを反映（回収等）

血液法の改正概要

1.経緯及び現状

- 近年、医療技術の進歩により、血液を原料として製造する再生医療等製品が開発されつつあるが、現行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）においては、血液製剤の製造、治療行為などに伴う採血以外の採血などを禁止している。
- 薬事法（昭和35年法律第145号）の改正において再生医療等製品について、その特性を踏まえた規制・制度が設けられること等から、医療上必要な製品の開発が阻害されることがないように血液法を改正することとする。

2.改正(案)

現行の血液法（第12条）

血液製剤に該当しないものを製造するに当たり、

- 業として、人体から採血してはならない
- 業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない



改正（案）

血液製剤、医薬品（血液製剤を除く）、医療機器及び再生医療等製品に該当しないものを製造するに当たり、

- 業として、人体から採血してはならない
- 業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない

原料基準の取り扱い

平成26年7月30日から30日間
パブリックコメントを実施済み

○動物細胞組織原料

フィーダー細胞など、製品の材料を構成するものでセルバンクを構築しているものについては、使用実績とセルバンクの解析が目的に照らして十分に行われている場合には、動物の飼育管理や細胞・組織を採取する作業の過程の確認や記録の保管を不要とする。

○反芻動物由来原料

従来は地理的BSEリスクに基づき原産国を規制してきたが、EU等の動向も踏まえ、国際獣疫事務局(OIE)の評価に沿った見直しを行う。

ゼラチンについては、その高度処理工程を踏まえ、プリオンリスクは十分無視できると判断。ウシ乳についても、海外の規制状況、最近の科学的知見等を踏まえ、原産国にかかわらず使用可とする。

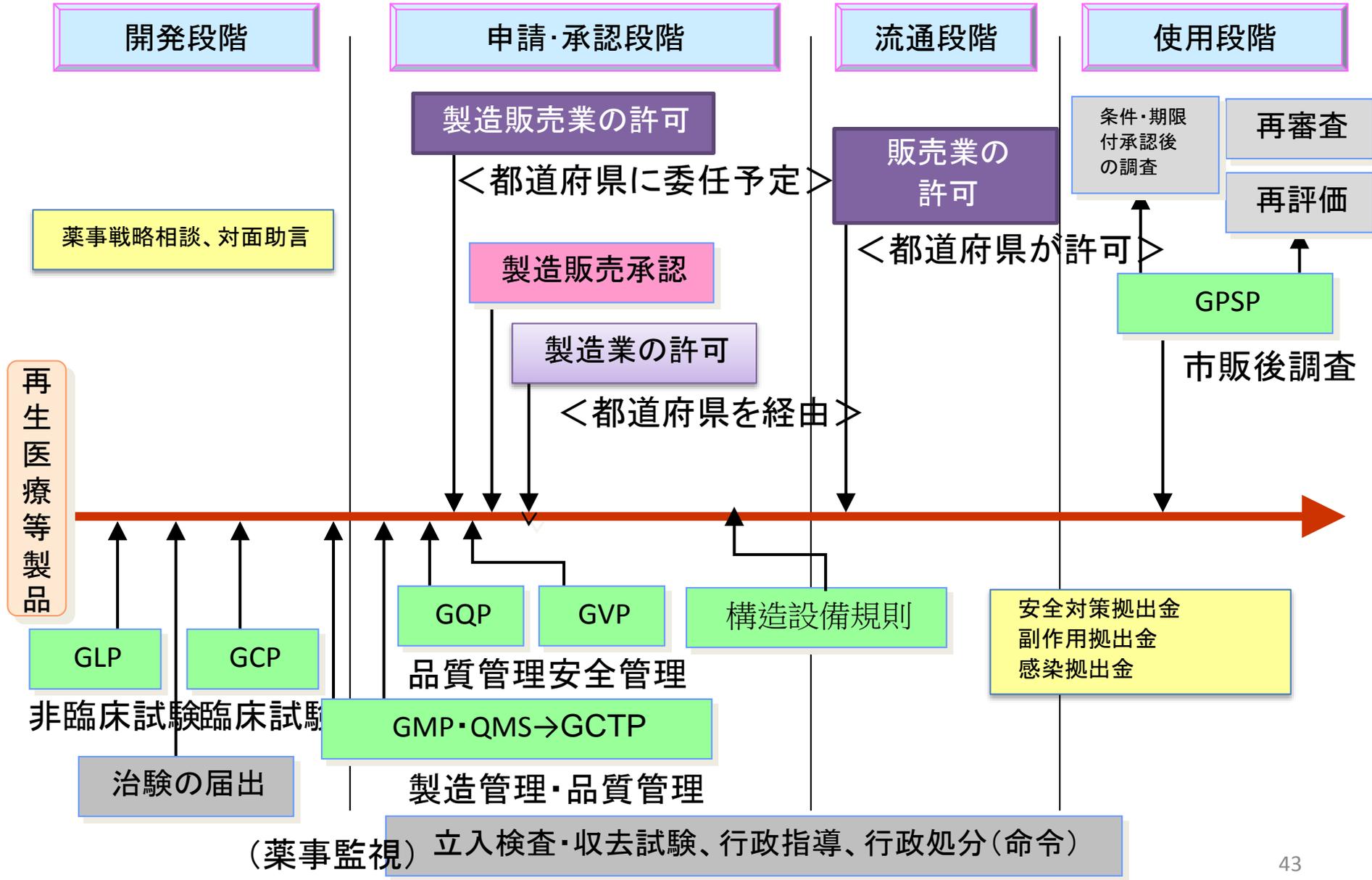
○承認された医薬品等の利用

再生医療等製品の原料若しくは材料又はそれらの原材料として、製造販売承認を受けた医薬品等を適切に用いる場合には、当該原材料の使用については基準に適合しているものとする。

○ヒト又は動物由来原料を作製する作業の記録

原材料を作製する作業の経過に関する記録はGMPの中で必要に応じて確認する。

再生医療等製品に関する規制の仕組み



薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

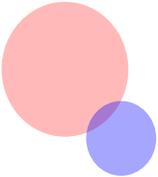
- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）



ご静聴ありがとうございました。

