



再生医療等安全性確保法と美容外科治療

飛田 護邦

Morikuni Tobita, D.D.S., Ph.D.

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室

Office for Research Promotion of Regenerative Medicine,
Research and Development Division, Health Policy Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan

- 1999年 日本大学(松戸歯学部) 卒業
- 1999年 自衛隊横須賀病院歯科診療部 研修医
- 2000年 防衛医科大学校病院歯科口腔外科・麻酔科 研修医
- 2008年 防衛省海上幕僚監部衛生企画室 室員
- 2010年 自衛隊横須賀病院歯科診療部 第3歯科長
- 2012年 順天堂大学医学部形成外科学講座 助教
- 2014年 厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室 再生医療等対策専門官

備考:

医学博士、歯科医師

日本再生医療学会 代議員・認定医

日本再生歯科医学会 評議員・認定医

理化学研究所 情報基盤センター 予防医療情報プラットフォーム開発ユニット 客員研究員

順天堂大学医学部形成外科 非常勤講師

日本医科大学形成外科 非常勤講師

■抄録

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)が平成25年5月に公布、施行され、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けることを可能とするための基本理念を定めるとともに、国が法制上の措置等による対応を講じることが明記された。この法律をもとに、平成26年11月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)と、薬事法等の一部を改正する法律が施行された。

再生医療等安全性確保法で定められる再生医療等技術とは、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、又は人の疾病の治療又は予防を目的として細胞加工物を用いるものであり、臨床研究だけでなく自由診療として実施されている再生医療等技術も本法に含まれる。美容外科領域で実施される再生医療においても、再生医療等安全性確保法に定められている再生医療等技術を用いる場合には、本法に従い提供する必要がある。

再生医療等安全性確保法に基づいて提供される医療技術は、リスクに応じて3つに分類される。どのリスク区分に分類された場合でも厚生労働省への再生医療等提供計画の提出が必要となる。また、本法では、医療機関に対し、厚生労働省への有害事象の報告や再生医療等の提供状況の定期報告を義務付けている。さらに、本法の施行に伴い、細胞の培養加工の外部委託が可能となる。細胞培養加工施設の構造設備基準や細胞を培養加工する上での基準は、外部委託をする場合だけでなく、医療機関内で細胞培養加工を行う際にも適用される。

そこで今回、再生医療等安全性確保法に基づいて提供しなくてはならない美容外科領域の再生医療技術の紹介を交えながら、再生医療等安全性確保法の概要を解説する。

■Abstract

Regenerative Medicine Promotion Act was promulgated and came into force in 2013.

Based on this institutional framework, the Act on the Safety of Regenerative Medicine was passed approved by Japanese Diet in November 2013, and came into force in 25th November 2014. The Act on the Safety of Regenerative Medicine covers cell therapies those safety and efficacy have not been established and purpose of therapy is classified as one of the followings: (1) technologies intended for reconstruction, repair, or formation of structure or functions of the human body or (2) those intended for treatment or prevention of human diseases by use of processed cells. The Act on the Safety of Regenerative Medicine will be applied not only to clinical trials but also cell therapies administered in daily practice outside of national health insurance.

In the Act on the Safety of Regenerative Medicine, regenerative medicine is classified into e categories, “class 1 regenerative medicine”, “class 2 regenerative medicine” and “class 3 regenerative medicine” depending on the degree of effects on human life and health, and necessary procedures are stipulated for each category. Furthermore, manufacturing of specified cell products will be controlled by licensing system (notification system for medical institutions), and medical institutions must entrust a licensed organization or an organization who submitted a notification when entrusting manufacturing of specified cell products.

In Aesthetic plastic surgery, regenerative medicine such as adipose-derived stem cells or platelet-rich plasma is also covered by the Act on the Safety of Regenerative Medicine. In this time, overview of the Act on the Safety of Regenerative Medicine, and the relationship with aesthetic plastic surgery are introduced.