

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その7）

1. 再生・細胞医療に係る指摘等

これまで、未承認・適応外の医薬品及び医療機器について議論を行ってきたが、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）において、現行の先進医療制度の手続について運用を見直すこととされている中で、具体的な検討分野として、未承認薬、適応外薬等に加えて、再生医療について言及されているところ。

一方で、再生・細胞医療は、有効性、安全性の評価等の在り方や質の高い製品の開発等について、未だ議論を要する事項があるものである。

このため、再生・細胞医療については、まず、その現状を示した上で、医療保険制度（特に先進医療制度）上、何らかの対応策があるか否か、検討してはどうか。

再生・細胞医療とは、「ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療」をいう。（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）における定義。）

細胞・組織の加工とは、「疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと」をいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知）における定義。）

2. 再生・細胞医療に係る薬事法上の取扱い

再生・細胞医療製品の製造販売を行う場合は、薬事法に基づき、品目毎に承認が必要。なお、再生・細胞医療製品はその性質に応じ、医薬品又は医療機器に分類される。

現在我が国において薬事承認を得ている製品は自家培養表皮のみ

一方、再生・細胞医療を一つの医療機関で一貫して実施する場合には、当該医療機関の細胞加工施設において加工された細胞・組織等は、薬事法の対象とはならない。

臨床研究を実施するに当たっては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要があり、また、治験を実施する場合にはGCPに準拠する必要がある。

また、複数の医療機関が共同で再生・細胞医療を実施する場合で、医療機関が患者から採取した細胞について別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いるときにも、薬事法の対象とならないが、

- ・ 加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一環して複数の医療機関により実質的に管理され

ていること。

- ・ 各々の医療機関において固有の倫理審査委員会を設置し、互いの議論の内容がわかる書面を提示し、相手の実施体制を理解すること。
- ・ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の安全性・有効性が確認されたものが提供されるべきであること。
- ・ このため、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていること。

等が必要とされている。

（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）

3．再生・細胞医療における制度的枠組みに関する検討会における今後の議論

現在、検討会において引き続き、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞等の用途の違いを踏まえつつ、現行の法制度にとらわれることなく、再生医療に関し、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みの構築等について、慎重に検討し、今年度に結論を得る予定。

4．医療保険制度における取扱い

現在、薬事承認を得た自家培養表皮を用いた皮膚移植手術は、保険適用の対象となっている。

先進医療としては、第2項先進医療として3技術、第3項先進医療（高度医療）として1技術が対象とされている。

5．医療イノベーション会議における指摘

内閣官房に医療イノベーション会議（平成22年11月30日）及び医療イノベーション推進室（平成23年1月7日）が設置され、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要とされている。

6．考え方の方向性

細胞・再生医療については、最先端の医療技術を我が国において開発、実用化し、国際競争力を高める観点から、重要な分野であるが、一方で、その安全性・有効性の確保や、規制の在り方等については、現在議論の途上にあるものであることを踏まえ、以下のような考え方としてはどうか。

医療保険制度は、基本的には、広く保険診療として国民に提供されるものとして、薬事承認をはじめとした安全性・有効性が一定程度確保された技術について、その対象とするべきものであるから、まずはこうした議論の結果を待つこととする。

一方で、先進医療制度においては、一定の再生・細胞医療に関する技術について、効率的な審査を行うとともに、現在対象となっている技術については、今後とも適切な評価を実施する。

また、再生・細胞医療についても、未承認・適応外の医薬品や医療機器における議論と同様に、先進医療の実施について以下のような運用の取扱いを検討することは可能か。

現在先進医療の申請に必要とされている、国内の数例の実績が無い場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

・各分野における規制改革事項・対処方針

2. ライフイノベーション

規制改革事項	保険外併用療養の拡大
対処方針	<ul style="list-style-type: none">・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。 <平成22年度中に結論>

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

2 検討事項

① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)

② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

3 構成員 (資料2を参照)

4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。

議事は公開とする。

5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。