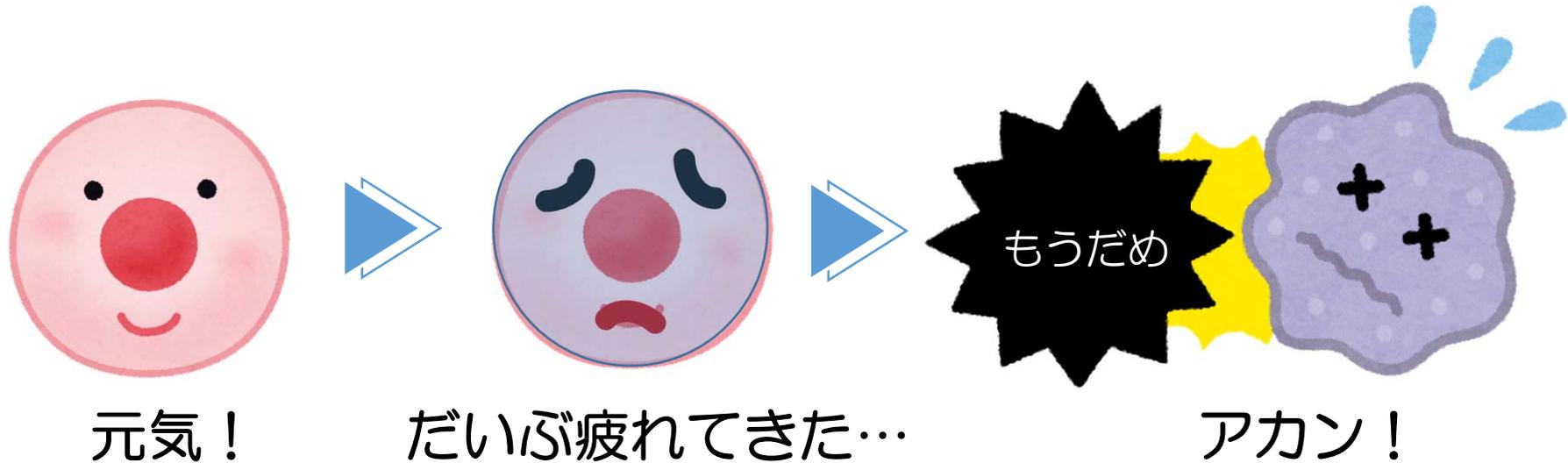

再生医療は怎么样了？
～先端医療の情報をしる～

日本再生医療学会 理事
神奈川県立保健福祉大学 教授
慶應義塾大学 訪問教授

八代嘉美

細胞のダメージの蓄積



分裂し続けた細胞はさまざまな影響が蓄積され、おとろえる

↓
組織・臓器の機能がはたせなくなる

↓
病気となってあらわれる

アルツハイマー病やパーキンソン病、加齢黄斑変性症など

再生医療研究とは

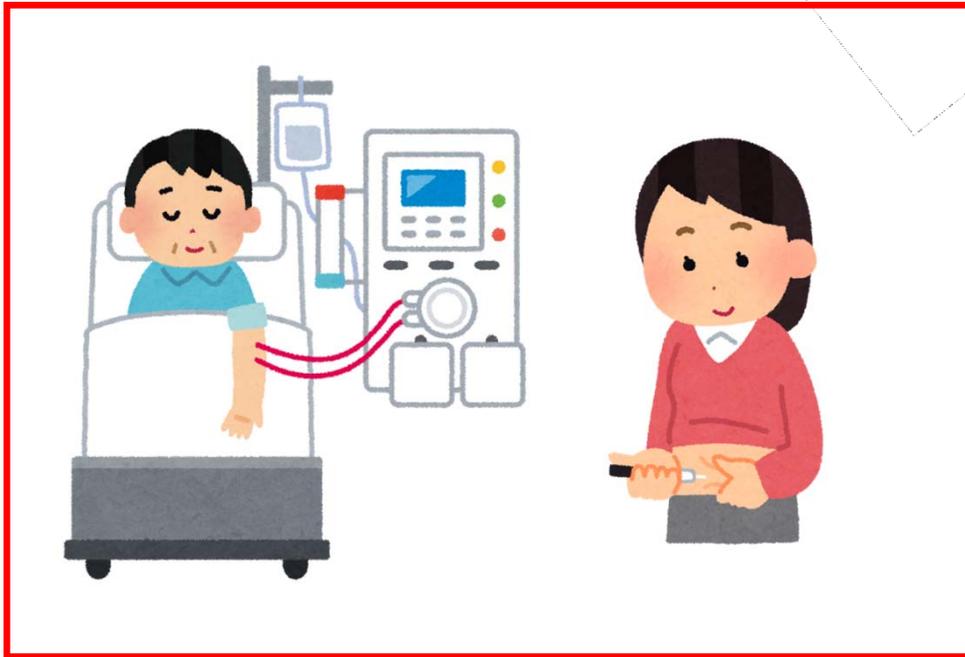
・さまざまな細胞のもとになる細胞

さまざまな細胞を作り出す

- ・どんな細胞を出発点にすればいい？
- ・どういう性質の細胞に効果があるか？



神経細胞、血液細胞、心筋細胞など



薬や機械による「対症療法」から、細胞を用いて、事故前・病気前の状態、「根治」に近づける治療の開発を目指す。

2014年に再生医療の新しい法律がはじまる

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（安全性確保法）施行、薬事法が改正され、「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」（薬機法）となった。

「再生医療の推進」「安全性確保」を謳う 法律は世界でもあまり例がない

- 再生医療製品の实用化を促進する仕組み
- 再生医療の届け出、登録制度の開始

安全性確保法で“治療”として届け出られている件数3800件以上

（ほとんどが自由診療）

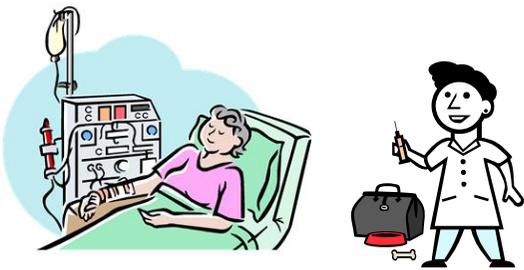
「再生医療」とよばれるものの現在

- 保険診療、公的に認められたものとして受診できるもの
- 有効性・安全性を確かめる研究段階に参加するもの（治療ではない）
- 自由診療とよばれるもの

法律で分類すると

再生医療・細胞治療

治療を目的とした細胞の投与
研究機関の臨床研究



再生医療等安全性確保法

自由診療

企業による販売、販売を目指した治験



薬機法

保険適用

「保険診療」となる再生医療

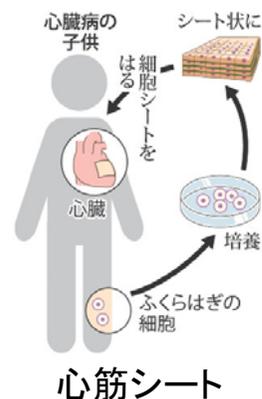


培養皮膚

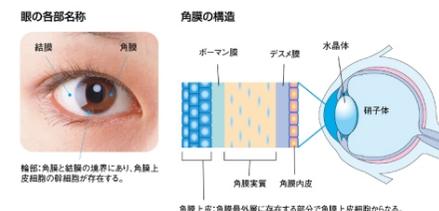


培養軟骨

旧薬事法



- 骨髄移植の副作用治療
- 細胞をつかったがん治療
- SMA治療（遺伝子治療）
- 動脈閉塞症（遺伝子治療）



現行の薬機法

旧法律で2製品、新しい法律で7製品（うち2つは遺伝子治療）、計9つの製品が「保険診療」として使える状態。

自由診療としてよく実施されているもの

- 血液の免疫細胞を利用するもの
- PRP(多血小板血漿)を用いるもの
- 脂肪から取り出した細胞(脂肪由来幹細胞)を用いるもの

- 国としては治療法としては承認していない
- 効果について、統計的な知見を積み重ねを並行して患者に提供している場合もある

自由診療と再生医療

- 自由診療の一般的なルール
 - (あるとしても)事後的なチェック
 - 基本は当事者同士の話し合い(専門職の裁量)
 - 事後的に病院や学会等からの批判を受けたり、裁判になって賠償責任を負う場合はある
- 海外ではどうか
 - アメリカなどは「皆保険」ではないが、FDA(アメリカ食品医薬品局)に登録されていない医薬品・製品は投与することは許されない

かつて日本の自由診療の枠組みが悪用された

安全性確保法成立につながったできごと

2010年9月30日、京都のクリニックにおいて、韓国人男性(73)が、自己の脂肪由来間葉系幹細胞を点滴によって投与された後に、肺動脈塞栓症を引き起こし死亡した。

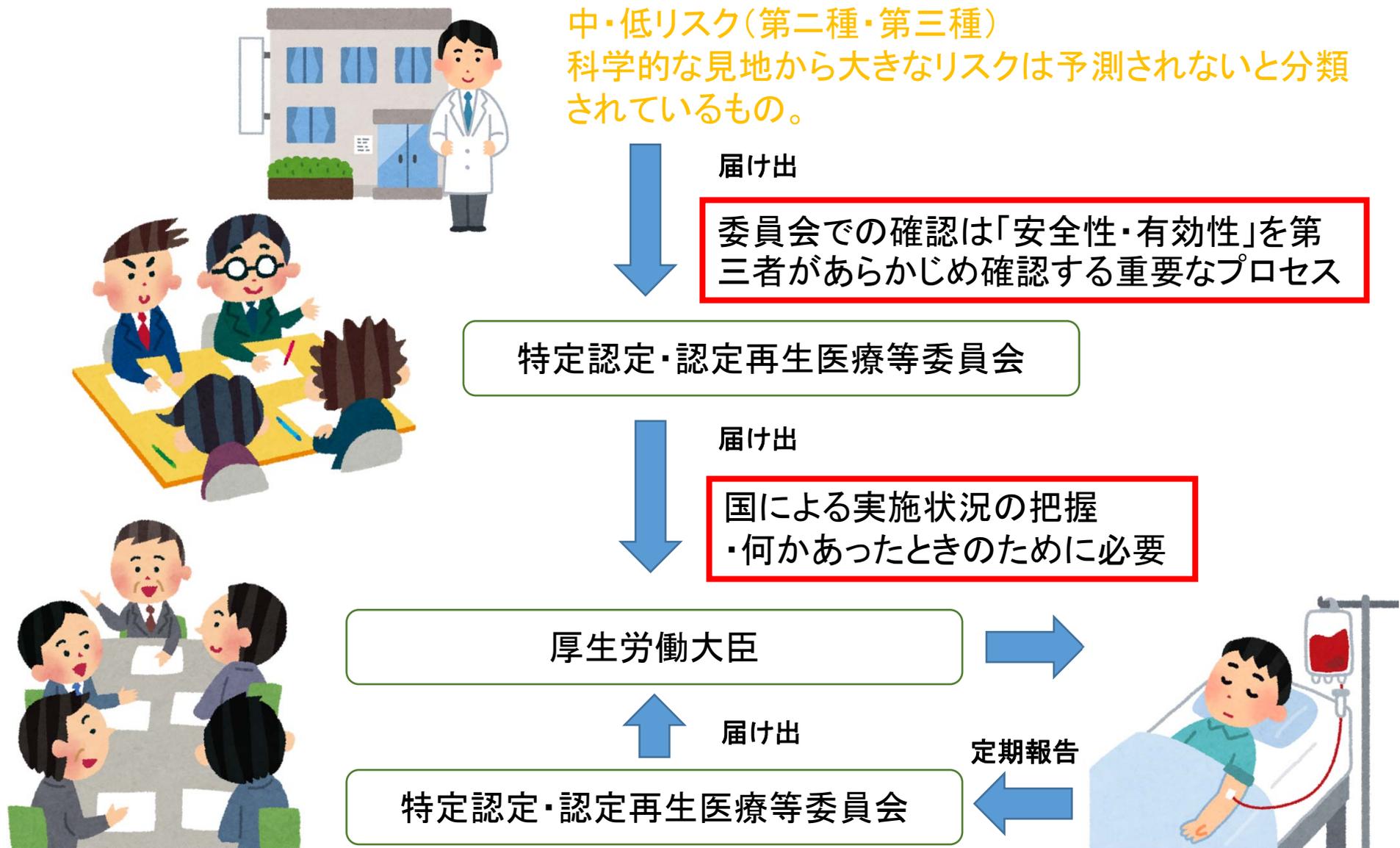
R社は韓国のバイオ企業で、2005年ごろより幹細胞関連の事業を展開しており、同社ホームページによれば2006年にGMP基準による韓国最大の幹細胞プロセッシングセンターを開設している。同社は2010年に京都に成人幹細胞治療の専門病院を開院した。

日本に開院した理由

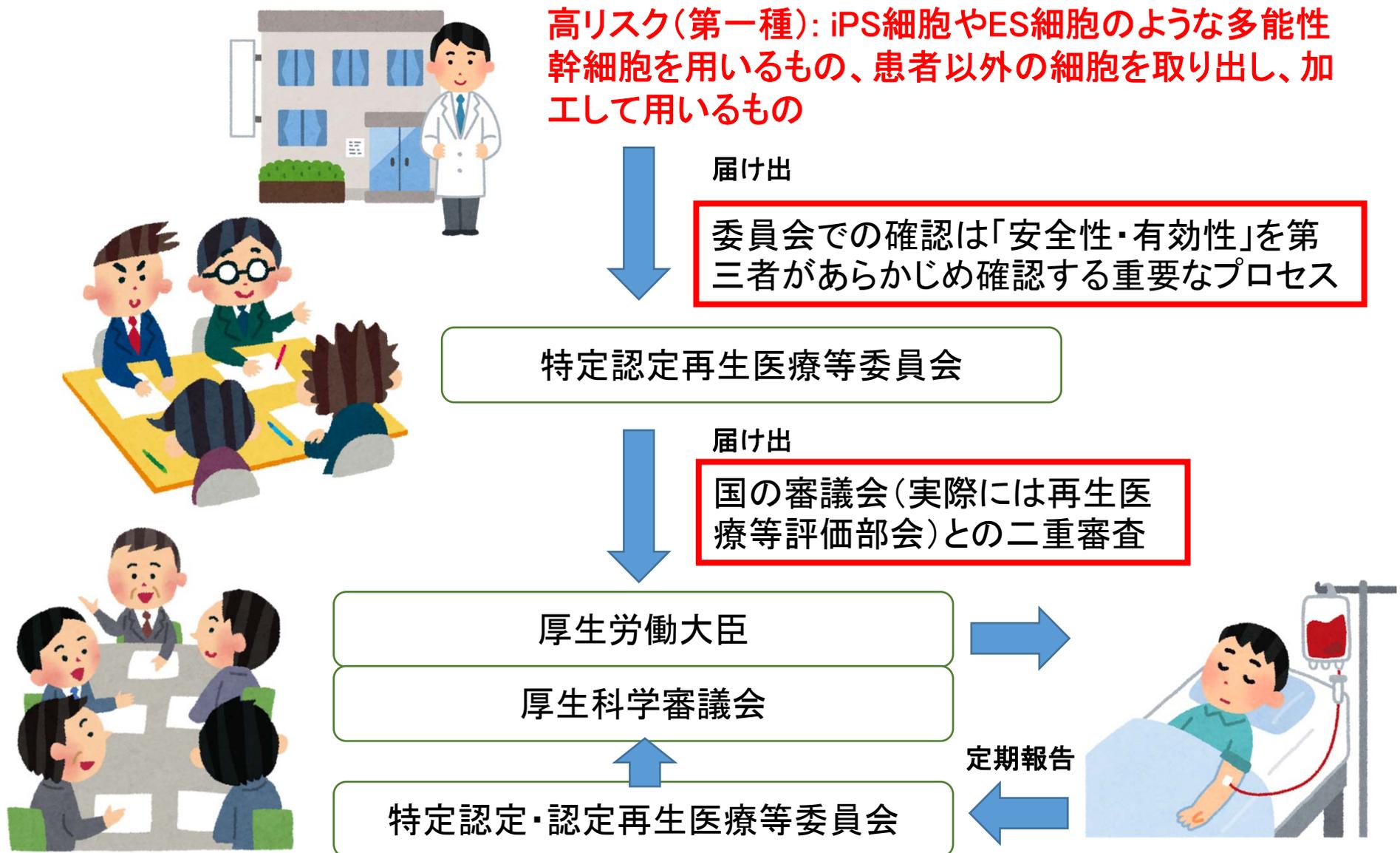
- ・韓国では「生物学的製剤等の品目許可・審査規定」(食品医薬品安全庁告示第2010-50号)で自家であっても幹細胞は細胞治療剤に分類され、医薬品の製造行為に相当するとみなされるため、医師が自由に投与することはできない。
- ・日本は治験という体裁を取らないのであれば、医師個人の責任によって細胞を投与することには法律違反に当たらないとされていた。

2013年に再生医療関連法規が整備される大きなきっかけに

病院で細胞移植・遺伝子治療実施するプロセス



病院で細胞移植・遺伝子治療実施するプロセス



安全確保法に基づく緊急命令、逮捕者も出る

Home / News & Opinion

Judge Says FDA Can Stop Clinic from Selling Stem Cell Treatments

The decision may facilitate the agency cracking down more effectively on the unproven interventions these companies sell.

Jun 7, 2019
EMMA YASINSKI



In 2015, a stem cell clinic in Florida conducted a procedure on three women to treat their macular degeneration. Instead, it left each of them with severe vision loss. The tragedy has been held up as an example of the lack of regulatory oversight the US government has had over such outfits that offer unproven stem cell treatments—and now, it's an example of how that is changing.

ABOVE: © ISTOCK.COM, DNY59

On June 3, a federal judge ruled that the US Food and Drug Administration (FDA) is entitled to a permanent injunction against US Stem Cell, forcing the company to stop conducting procedures using a particular technique that involves isolating stem cells from clients' fat.

The FDA also filed a suit against a California-based company Cell Surgical Network, which provides similar interventions, that is still pending in court.

"The lawsuit itself wasn't surprising. The allegations weren't surprising. And the judge's conclusion wasn't very surprising," [Andrew Ittleman](#), an attorney at Miami-based Fuerst, Ittleman, David & Joseph, a law firm that counts government compliance for [stem cell and regenerative medicine companies](#) as one of its key practice areas, tells *The Scientist*. "If anything, people were wondering why it took so long."

Precedent from cases like this helps the FDA in future enforcement actions.

—Stephanie Caccamo, FDA

Advancing pooled donor hepatocytes to the next level of robustness, consistency and customizability

[Learn More](#)

Lonza Pharma & Biotech



Trending



Neanderthal DNA in Modern Human Genomes Is Not Silent



Northwestern University Stem Cell

アメリカでは未承認でも差し止め訴訟が必要

新しい治療法について「知る」ことは重要

臨床試験

自由診療



医師による投与
安全性確認



医師による投与
有効性確認



これは
効く！
時間が
もったい
ない！

効くか効かんか不明だ
が、目新しい話でお金
をガッポリいただくぞ！



医師による
治療目的の投与

- 自分がうけようとしているものは、どういう段階のものだろう？
- どういうしくみで病気がなおるのだろう？
- どんな危険性が予想され、どうやって安全性を確保しているのだろう？
- なにかよくないことがおこったとき、どういう対応をしてくれるのだろう？