

その治療って「再生医療」？ 知っておきたい 「第一種」第二種」の見分け方

「再生医療新法って?」「第一種から第三種まであるらしいけど、PRPはどこに当てはまるの?」「幹細胞培養上清液は再生医療...?」
自費診療を扱うクリニックなら絶対に知っておきたい基礎知識を徹底解説致します!

『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』はなぜ制定されるに至ったのか

再生医療を理解する上で重要となる法律『再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下...再生医療新法)』。再生医療の定義やクリニックでの治療の提供規則などは、全てこの法律によって取り決められています。まずは、この法律が制定されるに至った背景を見てみましょう。

再生医療の歴史は古く、かつては細胞療法として研究が進められていました。1970年代に表皮細胞、軟骨細胞等の分化細胞の培養技術が確立されると治療は飛躍的に進歩します。1987年には米国で自家培養表皮がFDA承認を受け、1998年には米・ウイスコンシン大学のジェームズ・トムソンがヒトES細胞の樹立を発表。

そして2007年には、日本でも株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家培養表皮が、国内初の再生医療製品として製造承認を受けました。同年、京都大学の山中伸弥教授がiPS細胞を発表したのも、世界の再生医療を大きく前進させる出来事として記憶に新しいのではないのでしょうか。

しかしその背後では、クリニックで行われている再生医療や免疫療法を巡って、患者トラブルや死亡事例が発生しており、規制がない状態を問題視する声が上がっていたのです。
iPS細胞をはじめとした臨床研究の分野では、当時から厚労省がガイドラインを制定しており、そのルールに則った運用が求められていました。とはいえ、あくまでもガイドラインではなく、法的根拠がなかったことから、山中教授をはじめ、日本再生医療学会も法律による規制を強く要請していたのです。

そういった流れを受けて、厚労省は、国民が迅速かつ安全に治療を受けることが出来るようにと『再生医療新法』を制定。それまでは、クリニックでPRP療法を提供するにも、国への申



再生医療の定義とは?
ポイント

「細胞を使うかどうか」

『再生医療新法』で定められる再生医療の定義とは、「細胞を用いた技術かどうか」です。

つまり幹細胞治療や、PRP療法は再生医療。血小板を含まないサイトカイン療法や培養上清液は再生医療ではない、ということ。再生療法を謳った製品は化粧品、サプリメントに限らず数多くあふれていますが、細胞が含まれていないものはこの法律の規制

の範疇ではありません。

再生医療には大きく3つの分類が設けられています。再生医療を導入しようと思ったときには、この区分の正しい理解を持つておかなければなりません。

第一種、第二種までの分類はどのように決まるのか

『再生医療新法』では、生命や健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」の3つの分類が設けられています。分類は、細胞や投与方法等を総合的に考慮し、厚生科学審議会の意見を聴いたうえで厚労省が定めます。

第一種は「ヒトに未実施など高リスクな再生医療」(iPS細胞やES細胞など)。第二種は「現在実施中など中リスクな再生医療」(幹細胞治療など)。第三種は「リスクが低い再生医療」(PRP療法など)、が想定されています。

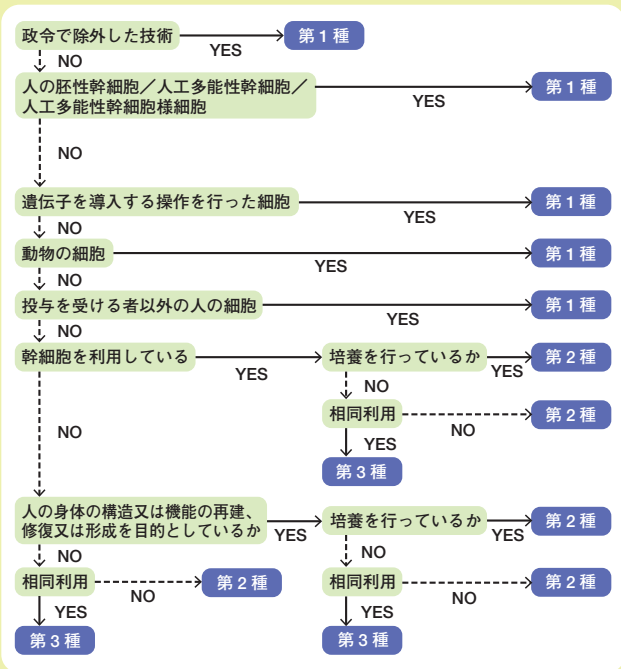
しかし、リスクの高低は、個人に判断がつくものではありません。ご自身が行うおとする治療がどの分類に当てはまるのか、確認しましょう。

クリニックが扱うのは、第何種になるの?

前述のとおり、第一種は「ヒトに未実施な再生医療」が当てはまります。iPS細胞やES細胞のような研究分野はここに該当します。

クリニックに導入する可能性のあるカテゴリは第二種と第三種です。例えば、培養幹細胞を使って膝関節の治療を行うおと思つた場合は、第二種に分類されます。

また、PRPを用いたAGA治療の場合には、第三種に分類されます。なかには、「PRP」と謳つてはいるものの、血小板を含まない成長因子だけを注入する治療も存在します。その場合は法律上の再生医療の枠組みには該当しないため、導入時には申請や報告義務は発生しません。



第一種～三種の見分け方 <https://www.nihs.go.jp/karren/ryaku/20141029-cbtp.pdf>



▲こちらの記事の完全版はQRからアクセス!
完全版の記事では、PRPを語るうえで外せない「相同利用」についても解説しています!