

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】

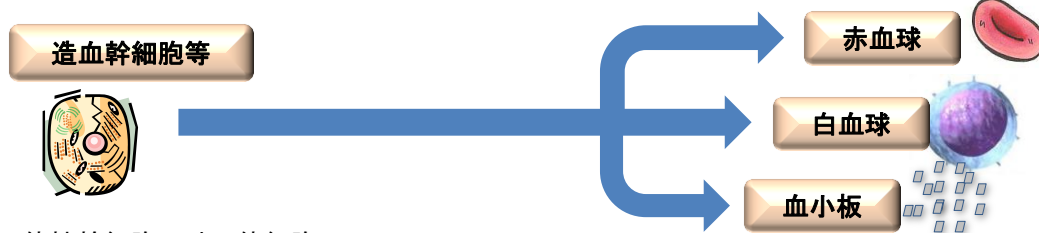
- ES細胞（胚性幹細胞）
受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



- 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。



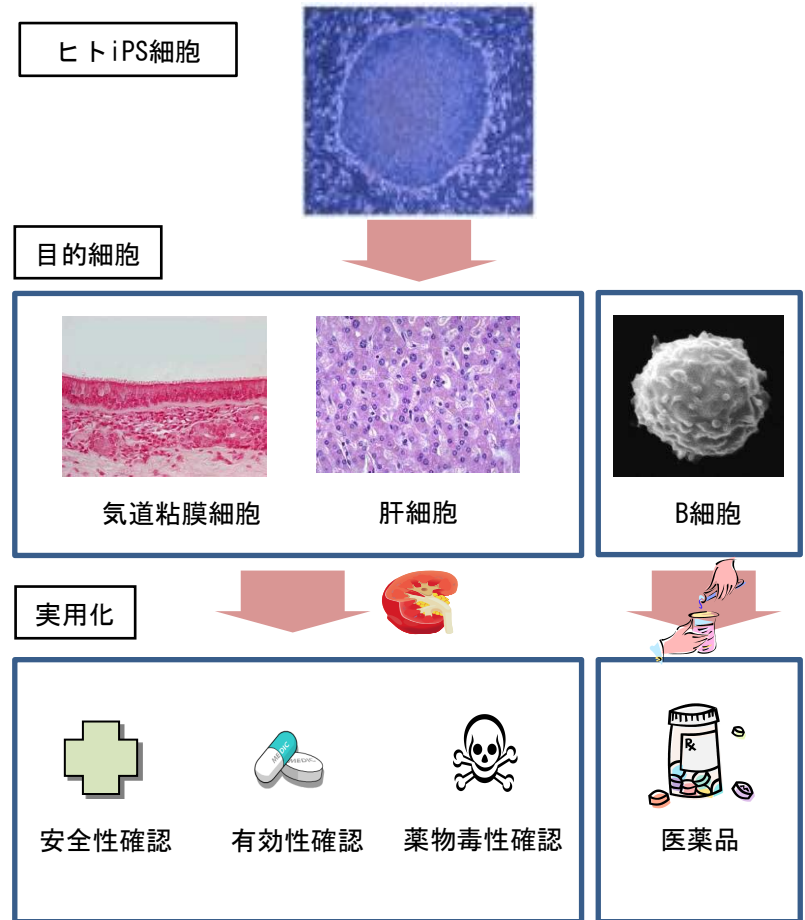
- 体性幹細胞
生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。



- 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】

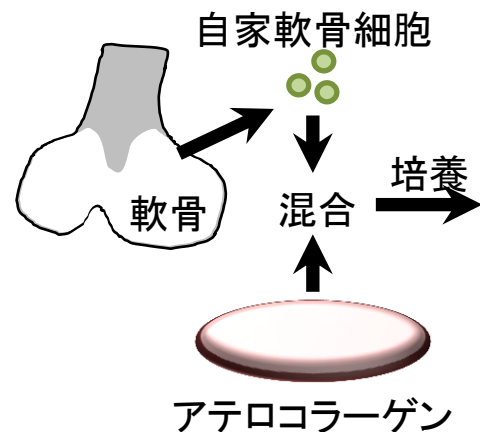
- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



再生医療等製品の例

【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。



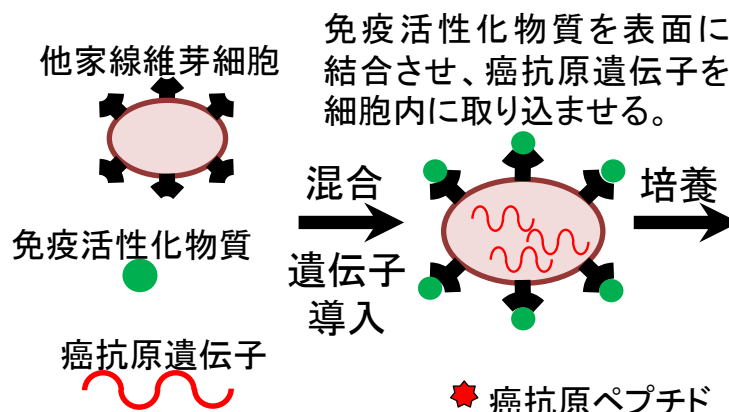
コラーゲンゲル内で細胞を培養する。



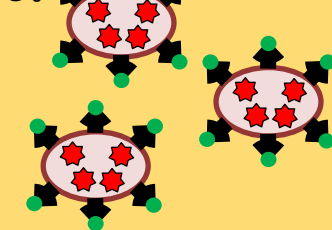
<患者の体内に投与>

【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。



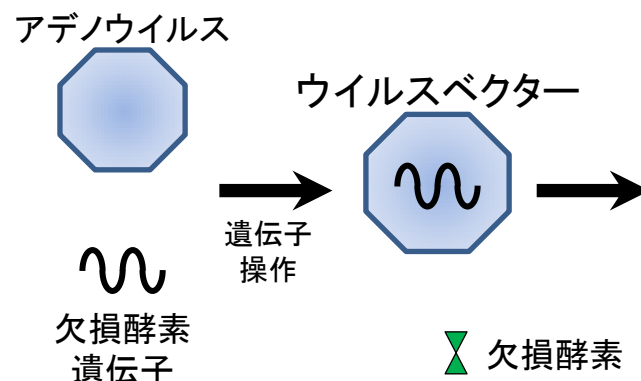
癌抗原遺伝子から癌抗原ペプチドを発現させる。



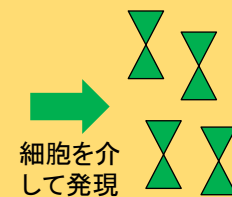
<患者の体内に投与>

【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。



患者に投与した後、体内で、遺伝子から酵素が発現する。



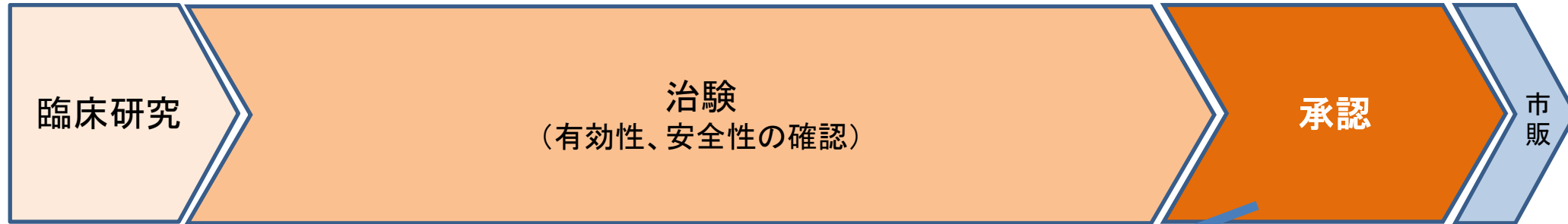
<患者の体内に投与>

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)

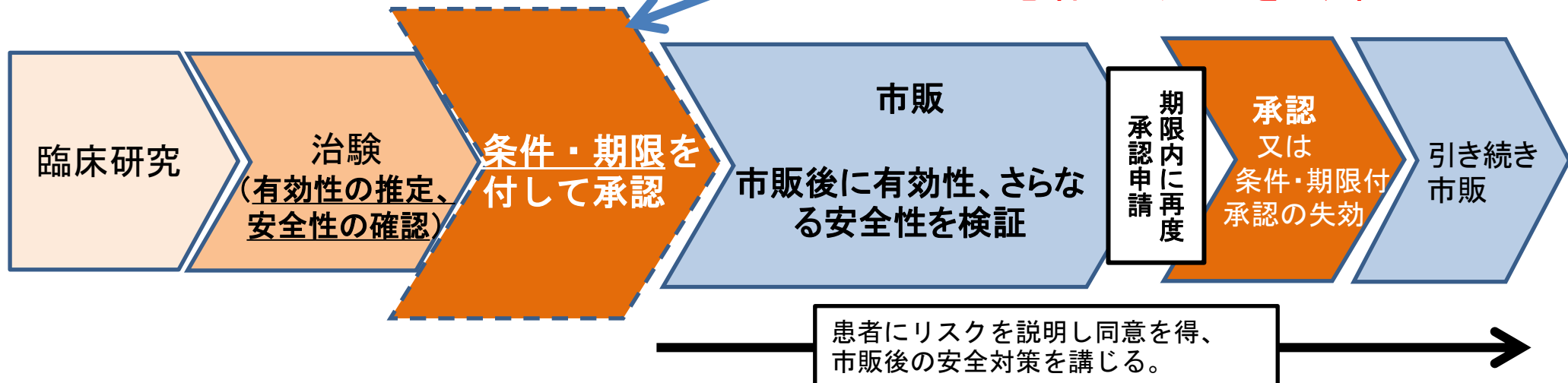
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

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。

2. 医薬食品局の平成26年度予算案について

○平成26年度予算案

8,696百万円

{ うち、新しい日本のための優先課題推進枠 1,445百万円 }

《 主 要 事 項 》

【1】革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化〔推進枠〕

859百万円

(注) 省全体の主要施策「医療関連イノベーションの一体的推進」(953億円)の内数

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実や、希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化と高度化を図るためのデータベースの整備等を行うほか、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るための体制の強化を図る。
- 市販後安全対策の充実を図るため、大学病院等の拠点病院において、電子カルテ等の情報をもとに大規模な副作用情報データベースを構築する。

【2】薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進〔推進枠〕

239百万円

(注) 省全体の主要施策「予防・健康管理の推進等」(75億円)の内数

- セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

【3】一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保〔推進枠〕

40百万円

(注) 省全体の主要施策「予防・健康管理の推進等」(75億円)の内数

- 平成25年12月に成立した薬事法等改正法を踏まえ、一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証や多量・頻回購入などを防止するための措置の検討を行う。併せて、偽造医薬品などを含む違法な広告・販売を行うサイトへの監視を強化する。

【4】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

1,692百万円

【5】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

1,116百万円

【6】適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進〔一部推進枠〕

1,026百万円

【7】脱法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

309百万円

- 社会問題化している合法ハーブと称して販売される薬物の乱用を食い止めるため、国内で検出された未規制物質に加え、海外で検出された国内流通前の未規制物質についても指定薬物への指定を推進する。また、化学構造が類似している特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する方法（包括指定）の適用を拡大するとともに、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発等の取組を強化する。

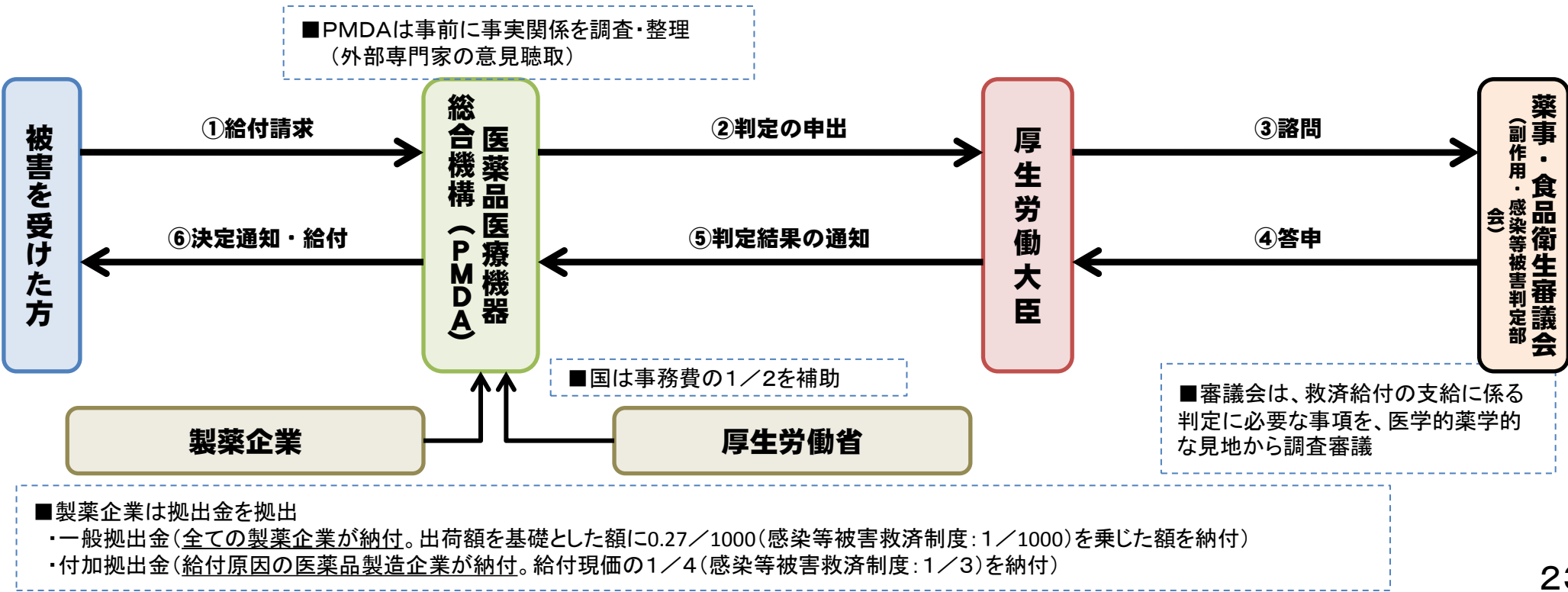
【8】血液製剤対策の推進

127百万円

3. 医薬品副作用被害救済制度等について

～健康被害救済制度の仕組み(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)～

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
 - ※ ①健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



～健康被害救済制度の周知について～

○ 各都道府県におかれては、特に医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、管下医療機関等に制度の周知をお願いしたい。

○ また、リーフレット(右図参照)を作成しているので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口置くなど、制度の周知に活用してください。

※ リーフレットは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページからダウンロードできますので、ご活用ください。

また、リーフレットその他、広報資料を無料で配布していますので、PMDAのフリーダイヤル(0120-149-931)にご連絡ください。

「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず…？」

いいえ。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。いざという時のために、あなたもぜひ知っておください。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用被害救済制度

詳しくは または で

私に関係ある制度なの？
薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に医療費を支給する制度ですので、ぜひ覚えておいてください。

どんな救済がされるのですか？
医療費のほか医療手当、障害年金、障害時教育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料があります。種類により金額や請求期限が異なりますので、ご確認ください。

請求はどうすればいいのですか？
健康被害を受けたご本人がご請求が、PMDAに請求書を送りください。請求には医師の診断書などが必要です。支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。

救済の対象にならないこともありますか？
入院治療が必要ない、薬を正しく使っていないなど、対象にならない場合があります。また、控がん剤、免疫抑制剤などの一部には、対象外医薬品もあります。

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度 相談窓口 **0120-149-931** 受付時間:午前9:00～午後5:00
月～金(祝日・年末年始を除く) Eメール:kyufu@pmda.go.jp 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

健康被害をよくおぼかすのうそ、おかけください。

～薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について～

1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所所長)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布。

2. 教材の概要

【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、**薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。**
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する**中学3年生を対象。**
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。
→ 理解が浅くならないよう、**医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。**
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ **薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。**

3. 教材の厚生労働省HP掲載

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>

(教材表紙 A4 8ページ→)



～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々と和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律（※1）が公布、施行されました。
（※1）「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」（裏面に記載）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。
（※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。
（※3）既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただく必要があります。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただく必要があります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただく必要があります。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から10年以内（平成30年1月15日まで）に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。
※平成24年の法改正により、給付金の請求期限の延長（法律の施行日から「5年以内」→「10年以内」）が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
※平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

- 【給付金の場合】
- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
 - *② 給付金支給請求書
 - ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- 【追加給付金の場合】
- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
 - *② 追加給付金支給請求書
 - ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- (※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。
【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400（フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます）
【受付時間】月曜日から金曜日まで（祝日、年末年始を除く）午前9:00から午後5:00まで
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47.4.22)
② フィブリノゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62.4.30)	⑧ クリスマシン-HT (S60.12.17)

(※5)カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度について

■ 平成23年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、平成25年のカネボウ化粧品の美白化粧品による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生していることを踏まえ、以下のとおり、医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度を強化する。

■ 個別症例の報告の義務化

現在の薬事法第77条の4の2第1項に基づく製造販売業者から行政への報告の義務について、薬事法施行規則を改正し、以下のとおり、医薬品と同様に個別症例の報告を求める。

■ 副作用報告の範囲

作用が緩和であり、健康な人が使用することが多い化粧品等については、医薬品に比べて、より広い範囲の副作用症例を把握する必要があることから、医薬部外品及び化粧品については、医薬品の報告対象の重篤な症例に加え「治療に要する期間が30日以上」の症例を、個別報告が必要な症例に含めることとする。

	重篤な副作用の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品・医療機器	○ (15日以内)	○ (30日以内)	○ (毎年の定期報告)	○ (15日以内)	○ (30日以内)
医薬部外品・化粧品	×→○※ (15日以内)	×→○※ (30日以内)	×	×	○ (30日以内)

※治療に要する期間が30日以上

■ GVP省令の改正

GVP省令第7条において義務づけられている安全管理情報の収集について、副作用報告の対象範囲が拡大されることに伴い、医薬品と同様に、収集対象に医療関係者からの情報や行政機関からの情報等を追加することとする。

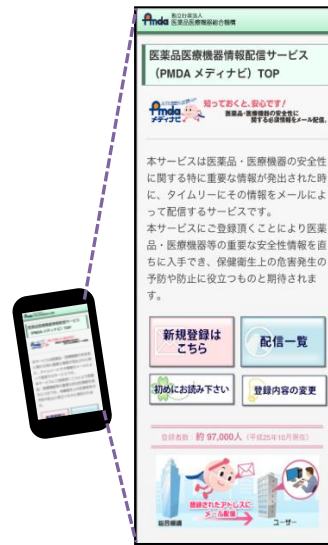
平成26年4月から医薬部外品・化粧品の個別副作用報告が開始され、GVP省令も改訂されることから、製造販売業者への指導等、よろしくお願ひしたい。

「PMDAメディナビ」への登録推進

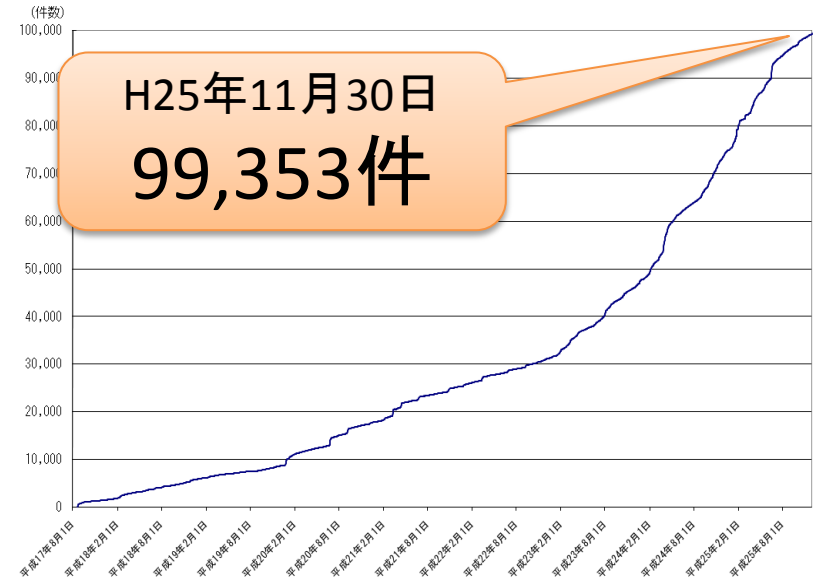
- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。
- 平成25年11月よりスマートフォン用のページを開設し、より使いやすくしている。
- 重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファクス送信する「厚生労働省緊急安全性情報」は24年度末で廃止し、25年度からPMDAメディナビで配信。

■ 配信される情報

厚生労働省緊急安全性情報
緊急安全性情報・安全性速報
医薬品・医療機器等安全性情報
使用上の注意改訂情報
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスI回収）
承認情報
PMDA医療安全情報
DSU（医薬品安全対策情報）
医薬品の評価中のリスク等情報
関連通知



スマートフォン用のページ



登録件数の推移

引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。

5. 献血の推進等について

献血推進に係る中期目標

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者が著しく減少。
- 献血の推進方策をより効果的・効率的なものとするため、「献血推進2014」として中期目標を平成22年度に設定。（平成26年（2014年）度までの達成目標）

①若年層献血者数の増加

※()内は平成22年度の値

10代の献血率を6.4%まで増加 (6.1%)
20代の献血率を8.4%まで増加 (7.9%)

平成24年度実績

6.2%
7.5%

②安定的な集団献血の確保

協力企業・団体を50,000社まで増加(45,343社)

平成24年度実績

47,137社

③複数回献血者の増加

年間120万人まで増加 (999千人)

平成24年度実績

1,004千人

【都道府県で対応頂く事項(依頼)】

- 都道府県におかれては、引き続き、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと十分な連携を図り、効果的な献血推進運動の実施をお願いしたい。
- 日本赤十字社血液センターと連携し、エイズ等の検査を目的とする献血を行わないこと、問診時等に虚偽の申告をしないことについて、周知をお願いしたい。

医薬食品局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 薬事法の改正について (P1~20)	総務課	企画法令係	丸茂	4210
2. 医薬食品局の平成25年度予算案について(P21~22)	書記室	経理係	千葉	2705
3. 医薬品副作用被害救済制度等について(P23~26)	医薬品副作用被害対策室	指導係	額田(P23~25) 山本(P26)	2717 2720
4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について(P27~28)	安全対策課		広瀬	2755
5. 献血の推進等について(P29)	血液対策課		信沢	2909