

美容“再生医療”の扉が開く

様々な話題を提供し、注目を浴び続ける“再生医療”。癌をはじめ難病の治療として研究開発は進んでいるが、もちろん美容医療の分野も加熱ぶりは言うまでもなく、自由診療の新たなビジネスチャンスとして注目が集まる。

美容“再生医療”の現状と展望

いまや現代医療を語る上で欠かせないのが、再生医療ではないだろうか。難病治療への希望や可能性はもちろん、美容医療、自由診療の未来への展望は遠い夢ではなくなった。

そこで、今回『自費研プラス』編集部では、この再生医療にスポットをあて、厚生労働省、クリニック、バイオ研究所、メーカーへの取材を敢行。核心となる話を伺ってみた。

2013年4月に成立した「再生医療推進法」が、その後「再生医療安全性確保法」と「薬事法改正案」の2つに分割され、2013年11月に新たに成立した。この「薬事法改正案」では、再生医療製品について、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義。審査手続きを設けた。

今後は、安全性などが確認されれば、販売期間を限定し、販売先を専門医に限るなど条件をつけて早期に承認できる仕組みを導入するそう。さらに安全対策についても、使用成績に関する調査や感染症の定期報告の義務づけを予定。

— 今回、成立させた法案の目的は何でしょう。
厚生労働省「再生医療についての研究や、自由診療での活用などの動きを、国として一元で把握し、管理するためです」

— 法案では、医療機関に何を求めますか。
厚生労働省「具体的に細かい要望はありませんが、大きな枠でとらえると再生医療を行う際に、安全性を確保する“こと”を、それぞれの医療機関に国が求めるものです」

— 法改正の前と後、具体的に何が変わりますか。
厚生労働省「これまで、『ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針』にて、法的規制を持っていませんでした。そのため自由診療では、いまままで何の申請などをしなくても、再生医療の

ようなもの“を行えました。今後は、その再生医療において人体に対するリスクを明確にするために、申請・届け出が必要となります。また、申請後はリスクが、高・中・低に分類されます。それから、いままでは医療機関内にラボを持つか、外部の培養施設（細胞加工機関）で培養を行うことにも申請は必要ありませんでした。しかし、今後は厚生労働省へ申請・承認済みの機関との連携を申請することが必要です」

— では、これから再生医療を行いたいと考えているクリニックや医師はどうすればよいですか。
厚生労働省「医療機関内にラボを置く場合：①認定再生医療等委員会」を設置（人選など詳細規定あり）しなくてはならない。②その『認定再生医療等委員会』が厚生労働省へ申請を行う。③厚

生労働省はそれを受理する。このとき、最先端研究所などのラボは、別の『特定認定再生医療等委員会』を設置しなくてはならない。

外部機関のラボ：①認定再生医療等委員会を設置（人選など詳細規定あり）しなくてはならない。②医療機関が外部へ発注する場合は、ラボ内の『認定再生医療等委員会』から申請。厚生労働省認定済みのラボに発注しなくてはならない。

— これら申請の詳細などは現在準備を進めており、2014年夏には詳細政令が示される予定です。その後、11月には正式に法案が施行されることとなり、医療機関などで正式な“再生医療”が実施されていくのは本年中ということでしょうか

この法案が施行されれば、本格的に美容医療そして、自由診療での再生医療の扉が正式に開く…といえるのではないだろうか。

