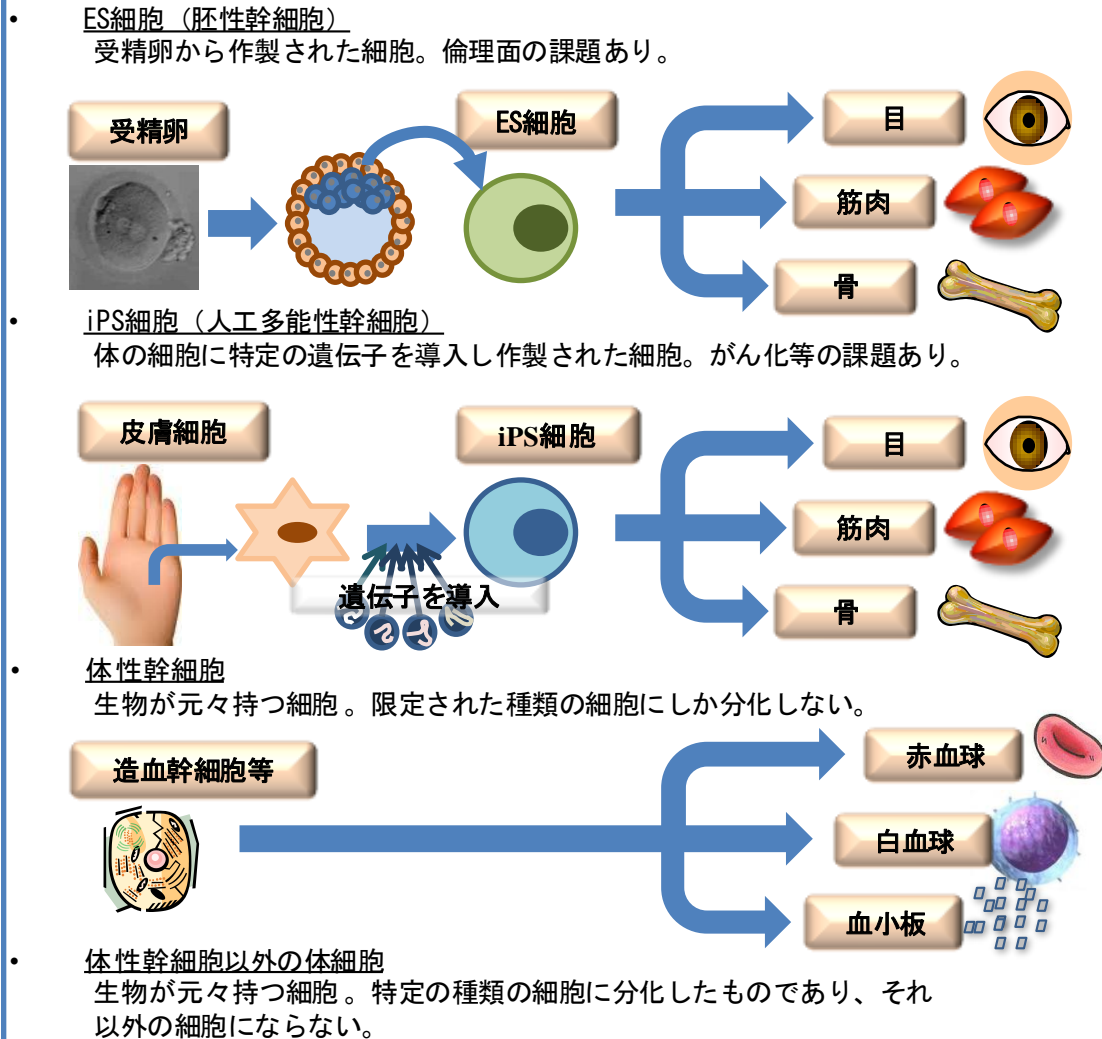


再生医療とは

- 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。

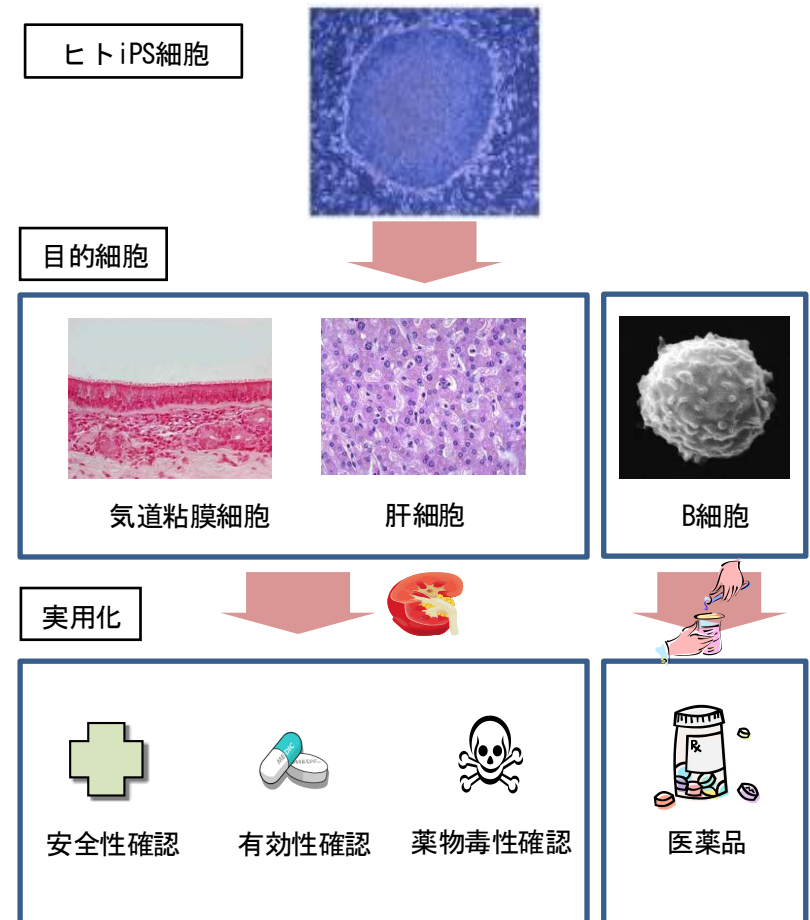
再生医療

【医療】



【創薬】

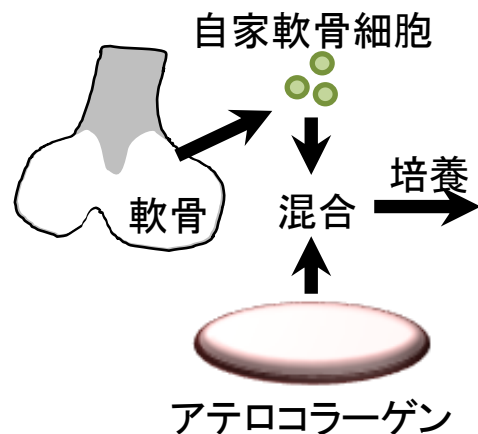
- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



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。

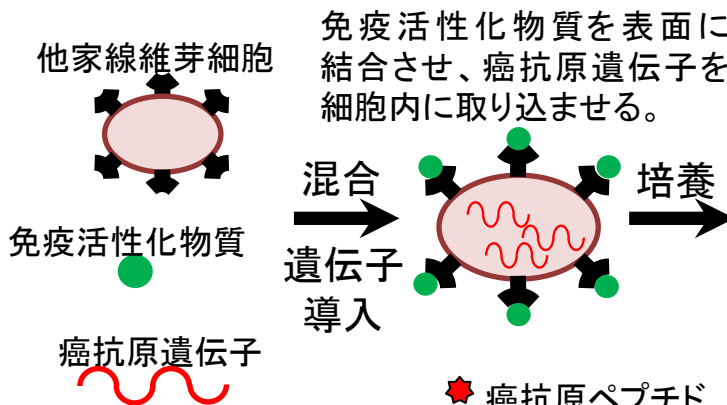


<患者の体内に投与>

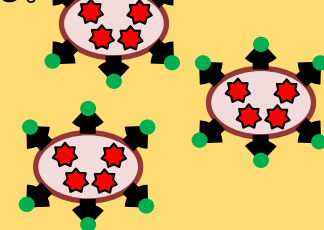
【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

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。



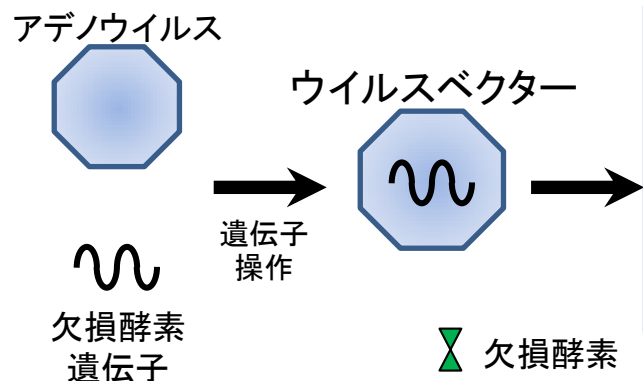
癌抗原遺伝子から癌抗原ペプチドを発現させる。



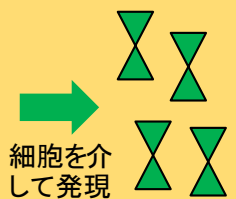
<患者の体内に投与>

【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。



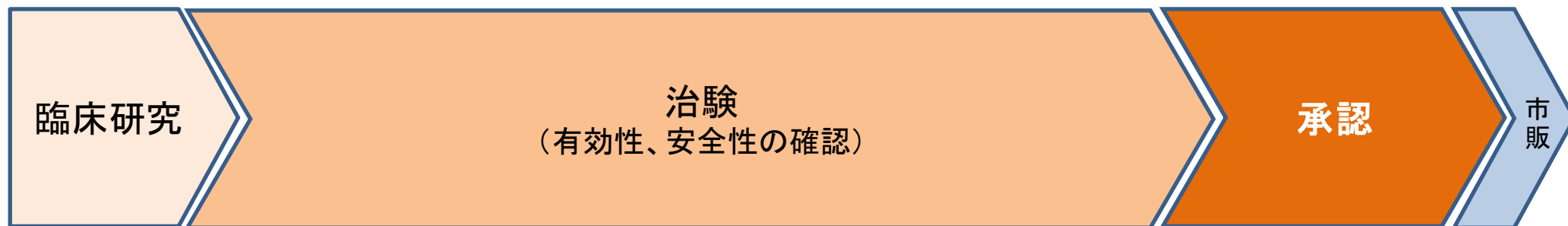
<患者の体内に投与>11

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）

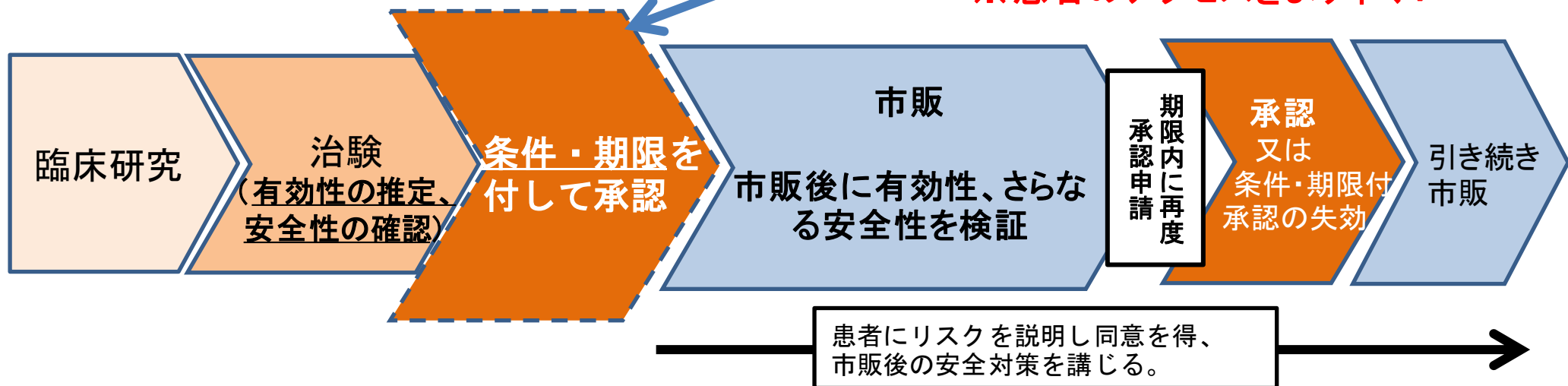
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

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。