

再生医療等製品【法第2条第9項】

- **人の細胞に培養等の加工を施したものであって、**
 - ① 身体の構造・機能の**再建・修復・形成**
 - ② 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- **遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの**

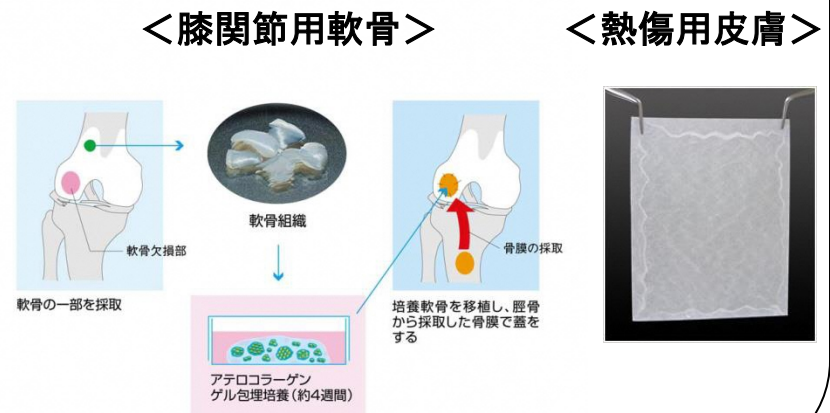
※ 人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。

<事例>

- ① 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、皮膚再生製品

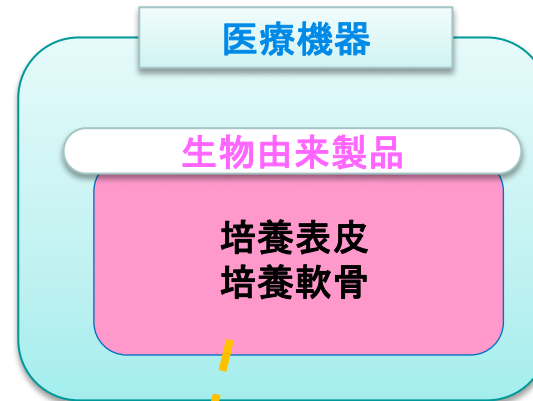
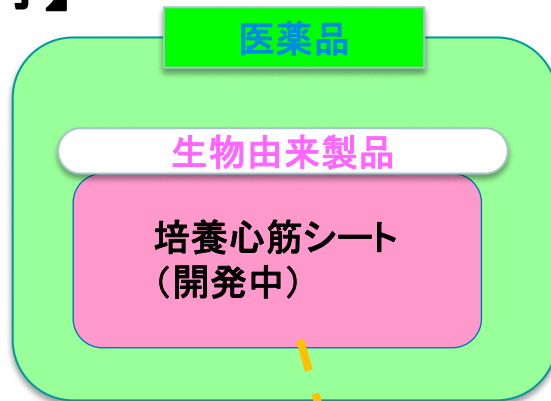
- ② 細胞を使って疾病の治療を行う例
癌免疫製品

- ③ 遺伝子治療の例
遺伝性疾患治療製品



再生医療等製品の定義付け

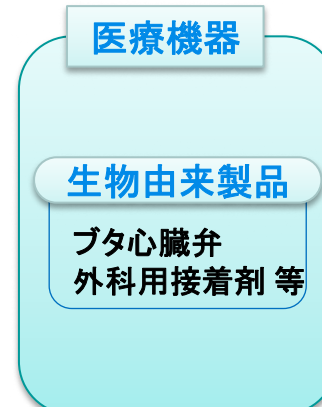
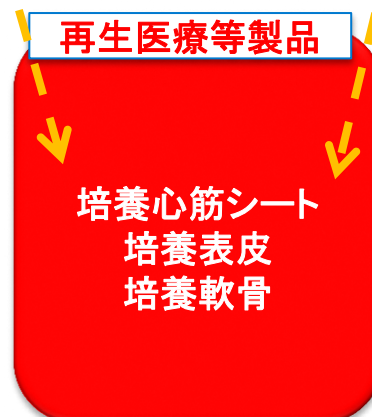
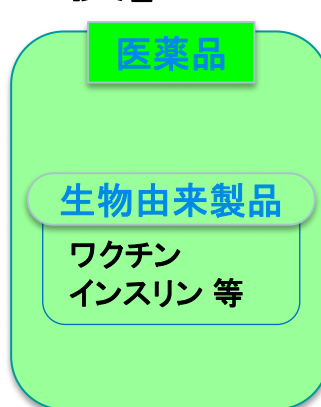
【現行】



現時点で、新法(改正後)において再生医療等製品に分類される品目は、培養皮膚、培養軟骨の2品目で、いずれも、現行法では医療機器として承認を受けている。

➤ 生物由来製品：
植物を除く生物原料を用いる医薬品、医療機器

【改正後】



改正後、生物由来製品のうち一部が、再生医療等製品として取り扱われることとなる。