



再生医療相談室

Regenerative medicine
Counseling room



再生医療における政策立案の落とし穴

｜ 現場の声の不在とその影響 ｜

2024年 6月1日

一般社団法人再生医療安全推進機構

目次

- 1 再生医療とは
- 2 再生医療の法規制
- 3 再生医療市場現状
- 4 再生医療理想と現実のギャップ
- 5 現場からの提案
- 6 ケーススタディ：エクソソーム
- 7 ケーススタディ：認定再生医療等委員会
- 8 再生医療相談室について



1 再生医療とは 再生医療の三要素

細胞

細胞は新しい組織や器官を作るための基本的な構成要素です。

主に使用されるのは自己複製能と多分化能を持つ幹細胞です。

足場材料

足場は、細胞が成長し、組織を形成するための物理的な支えとなる構造物です。

これにより、細胞が適切な位置に配置され、組織として機能するようになります。

生理活性物質

バイオアクティブ分子は細胞の増殖や分化を促進するための分子です。

代表的なものには、成長因子やサイトカインなどがあり、これらの分子が細胞に作用して、効果的な組織再生が可能となります。

再生医療は、多くの人々の

「希望の光」



2 再生医療の法規制 再生医療関連の規制動向

問題点

明確な規制の不在
承認プロセスの遅延
臨床試験の規制不足

医療機関の設備基準の不備
市場導入後の監視体制の欠如
患者への情報提供の不足



再生医療等の安全性の確保等に関する法律

1 再生医療等安全性確保法（2013年）

リスクに応じた治療分類
提供計画の提出・審査制度
実施施設の基準設定・認定

3 安全性・有効性の向上

明確な規制と一貫した評価基準
承認プロセスの迅速化
長期的な監視体制の強化

2 薬事法改正（2014年）

条件付き早期承認制度の導入
規制の柔軟化と特別承認制度
製造販売業の認可と品質管理基準

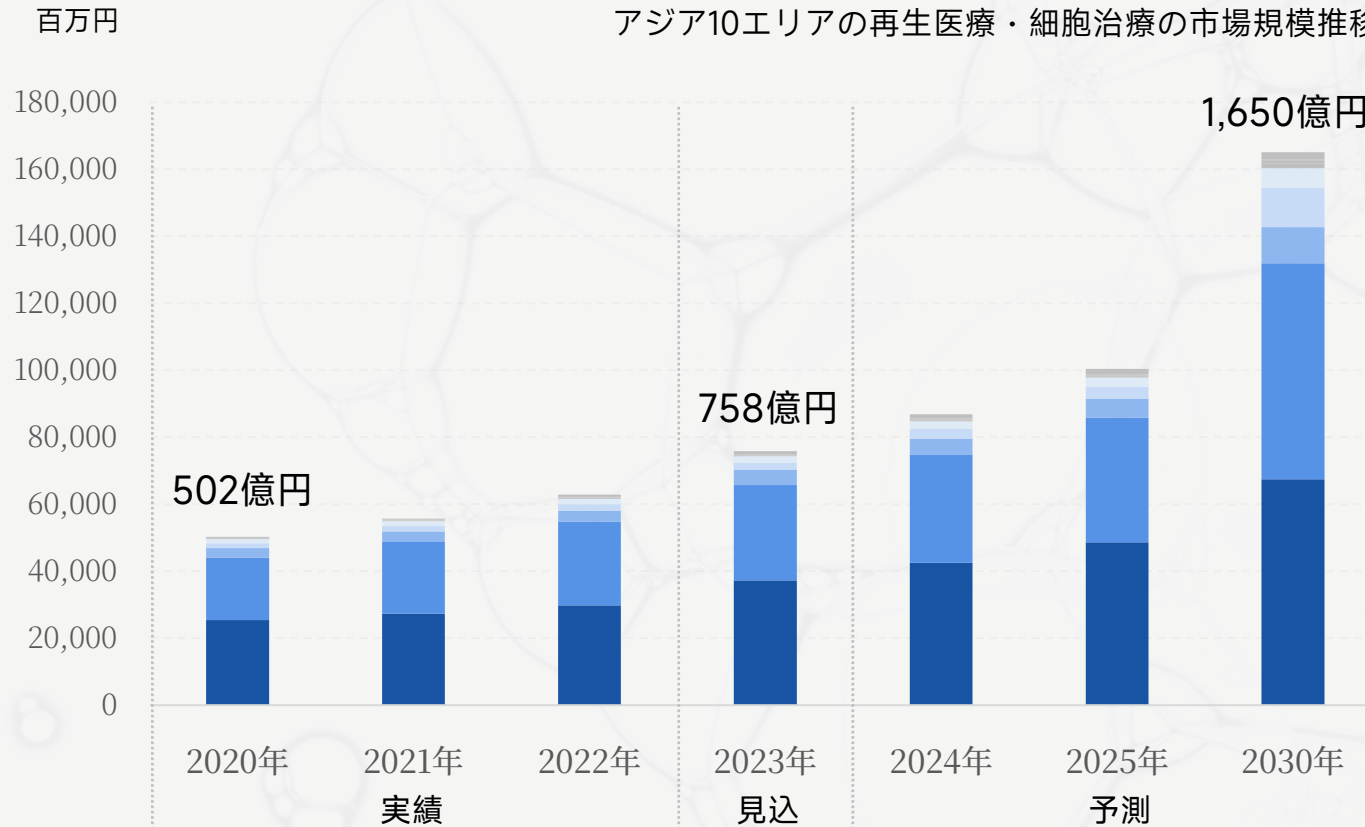
4 現場への影響

医療機関・企業の負担増加



3 再生医療市場現状

アジア10エリアの再生医療・細胞治療の市場規模推移

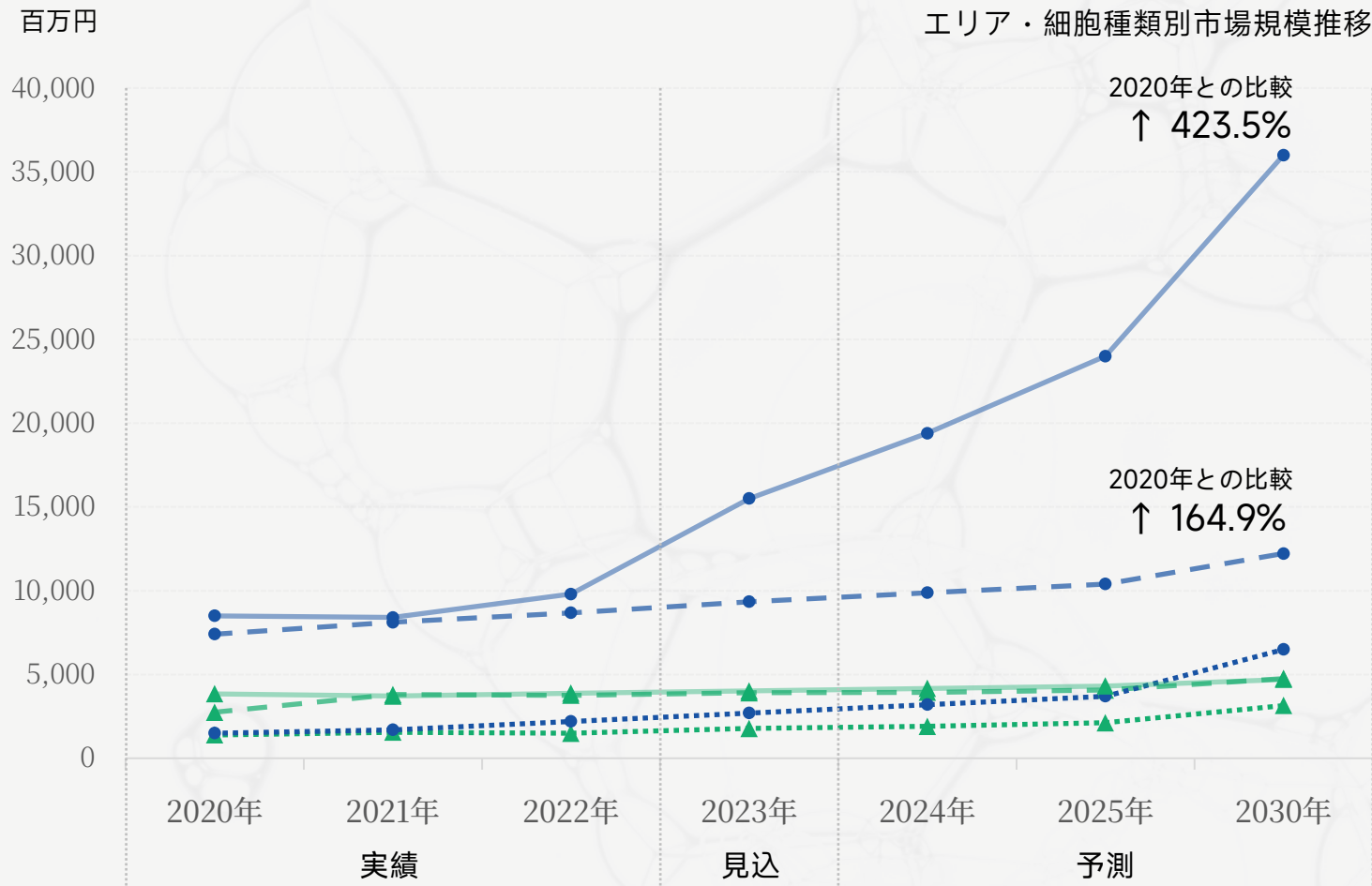


百万円 2020 2030 2030/2020

国	2020	2030	2030/2020
日本	25,400	67,440	265.4%
中国	18,600	64,500	346.8%
韓国	1,210	10,800	892.6%
インド	1,450	11,800	813.8%
台湾	1,210	5,710	471.8%
インドネシア / タイ / ベトナム / マレーシア / シンガポール			

※数字は全てシード・プランニング推計

3 再生医療市場現状



自由診療:

- 幹細胞
- PRP療法
- その他

日本市場:

幹細胞・PRP療法は中心
インバウンドの来院が顕著

アジア市場:

幹細胞治療・PRP療法

インバウンドの影響: 自
由診療の医療機関は国際
的な患者対応を強化や医
療機関のM&Aが増加して
います

保険診療:

- ▲ 細胞シート・組織移植
- ▲ MSC
- ▲ CAR-T細胞

日本市場:

血液がん「キムリア点滴静注」
脊髄損傷「ステミラック注」

アジア市場:

CAR-T細胞療法

実情: 適用される疾患の
狭さで保険診療を受けれ
る患者は圧倒的に少ない。

※数字は全てシード・プランニング推計



4 再生医療理想と現実のギャップ

問題点

患者への情報提供の課題
市販後監視の強化不足
現場の声の反映不足
承認プロセスのバランス
医療機関の負担増加

現場の声の反映不足

1 患者の声

患者は、現在の生活の質（QOL）を少しずつでも求めています。
多くの患者は、完全な治癒を望むというよりも、生活の質を向上させるための現実的な改善を求めています。

3 研究者の課題

患者の本当の声を聴かずに研究を進める傾向があります。
再生医療の研究は高度な技術を要するため、研究者は技術的な側面に注力しがちです。しかし、患者のニーズや期待を理解し、それを研究に反映させることが重要です。

2 法規制外の治療法

安全性や法律よりもビジネス重視の医療機関や企業が法規制外の治療法を展開すること特に禁止されていない上清液やエクソソームを用いた治療は患者の安全を脅かすリスクが存在します。

4 審査機関の課題

特定認定再生医療等委員会の審査ガイドラインが不十分で、危険や技術的に不可能な提供計画書が受理されていて、提供医療機関で患者を欺く行為が発生している。



4 再生医療理想と現実のギャップ

本機構の理念

偽の再生医療を行う施設が増えていくと、
日本の再生医療は崩壊していきます

法律に則り、
安全に再生医療を提供することが再生医療の未来を守り、
長期的な利益をもたらす

再生医療相談室



5 現場からの提案

問題点

現場の声の反映不足
承認プロセスのバランス
医療機関の負担増加
患者への情報提供の課題
市販後監視の強化不足

現場の声の反映

- 1 ステークホルダーの多様性の拡大**
「実際の臨床現場からの参加を強化」
「患者参加の促進」
「情報共有の促進」
「意見聴取の場の設置」
- 2 継続的なモニタリングと評価**
「実施状況の定期的なレビュー」
「データに基づく意思決定」
「模範医療機関の聞き取りを基にガイドラインを作成」
- 3 専門家チームの横断的な連携**
「異分野間の協力促進」
「委員会間で協議会を設置」
「国際的な連携」
- 4 教育と啓発の強化**
「再生医療に関する講演会やセミナー」
「専門家および一般市民への教育」



6 ケーススタディ：エクソソーム 培養上清・エクソソームの定義

培養上清液とは

細胞を培養増殖するために利用した溶液の上澄みの事。

培養上清の中には、細胞の活性に有効なサイトカイン(成長因子)やエクソソームなどが含まれている。

培養上清の種類

一般的には幹細胞が使用されており、原料となるのはヒト由来の脂肪組織や臍帯組織、歯髄組織、骨髄組織。

植物由来の幹細胞培養液を用いた培養上清も展開されている。

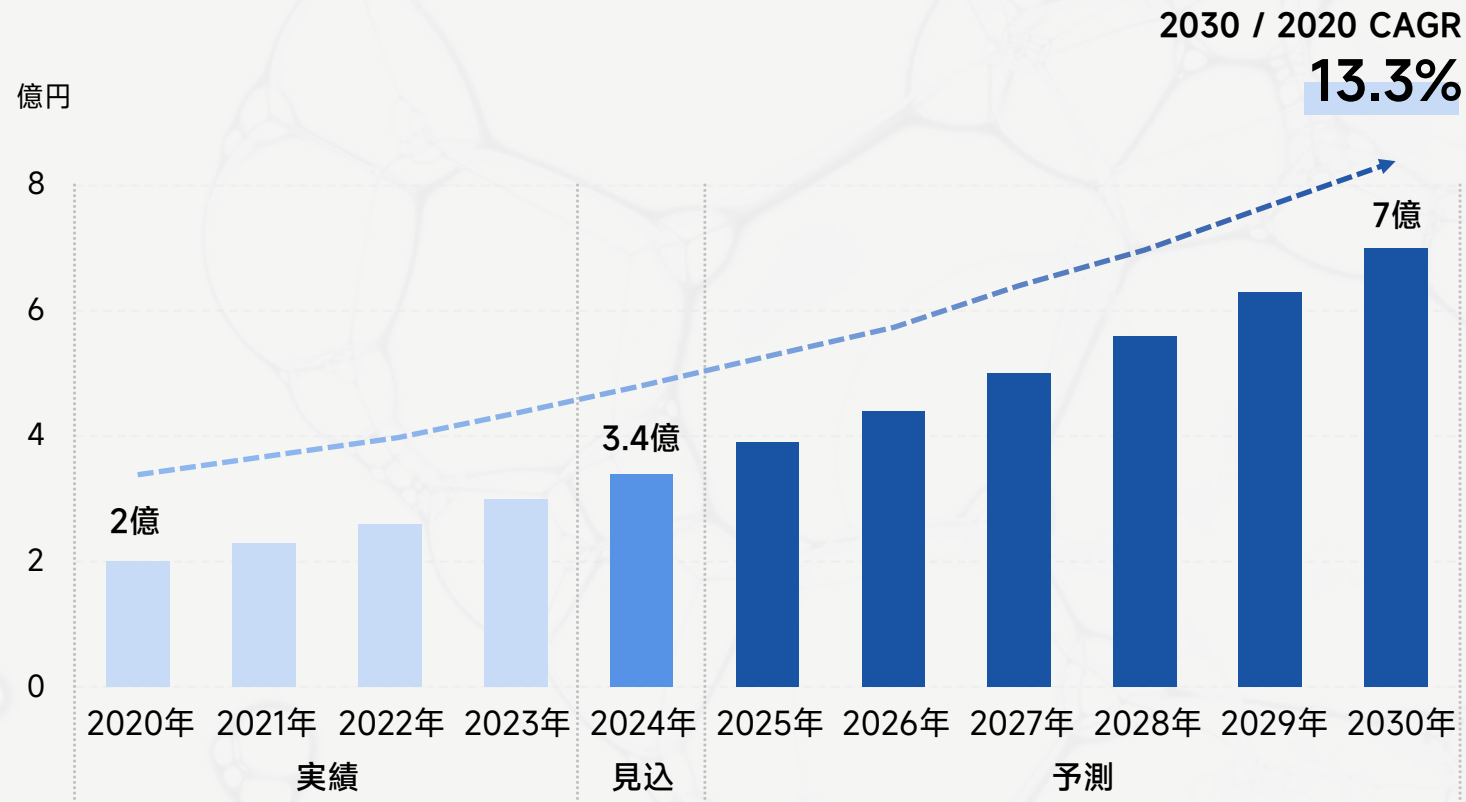
エクソソームとは

生体内の細胞や培養中の細胞が産生、放出する直径40～150nm程度の細胞外小胞(Extracellular Vesicles: EVs)。

内部にタンパク質やRNAなどの分子を含んでおり、これらが他の細胞に取り込まれることで、細胞間のコミュニケーションが行われます。



6 ケーススタディ：エクソソーム 培養上清・エクソソームの市場規模



※数字は全てシード・プランニング推計



市場成長要因

消費者の認知度向上に伴う培養上清
ニーズの高まり。

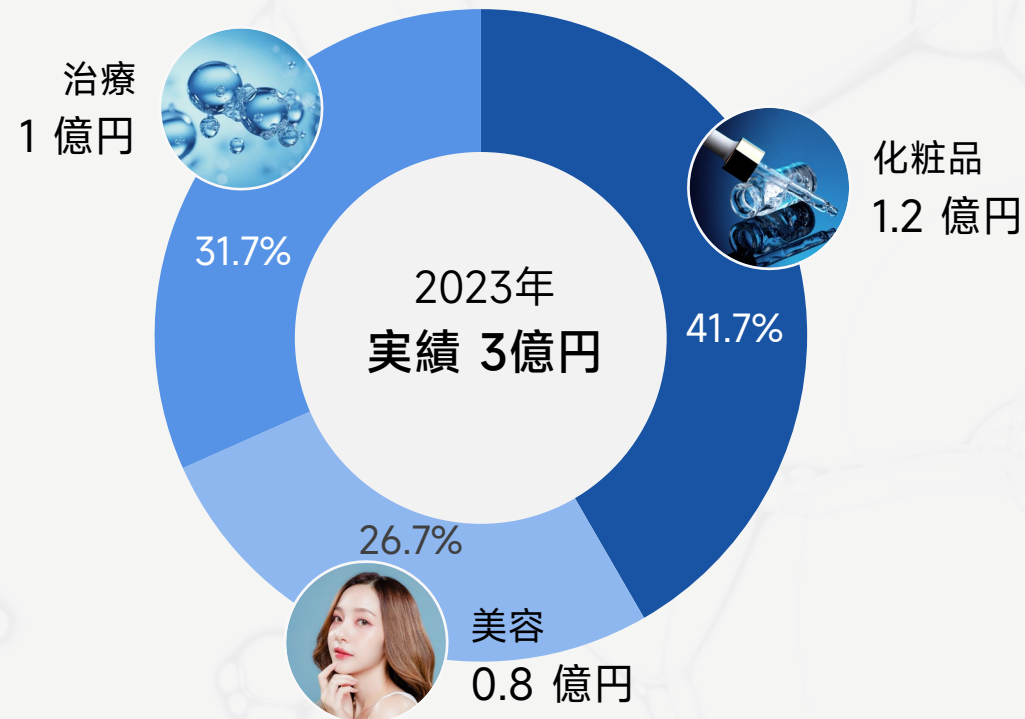
培養上清を用いた治療の実績増加。

市場阻害要因

再生医療等提供技術外の治療であり、
安全性に対する懸念の広がり。

6 ケーススタディ：エクソソーム 用途別市場割合

培養上清使用用途別2023年割合



1 培養上清の使用用途としては、化粧品原料向けが最も多くなっており、次いで、治療用途、美容用途。

2 化粧品原料向けは化粧品メーカーを中心とした民間企業向けの売上が高くなっており、美肌効果やアンチエイジング効果を目的とした製品が多く販売されています。

価格帯：2,000円～15,000円/cc

3 美容用途では、シワ、肌の潤いや育毛などの目的で使用。

4 治療用途では、再生医療の一環として関節痛や認知症、ED、不妊治療などで使用されています。

価格帯：2,500円～30,000円/cc



6 ケーススタディ：エクソソーム

問題点について

1 規制の対象外

細胞を使用していないため、培養上清・エクソソームは「安全性確保法」の対象外。

4 広告の誤導

再生医療の技術として広告され、消費者に誤解を与える。
効果や安全性を誇張した広告表現が見受けられる。

2 製造環境の不備

培養上清を作製する施設によってはコンタミネーションのリスクあり。無菌試験やエンドトキシン試験などの安全性試験が十分に行われていない。

5 投与方法のリスク

静脈内注射の場合、死に至るリスクがある。

3 品質管理の問題

他家細胞の培養液を使用しているにも関わらず、検査未実施による安全性の確保の問題。

6 市場参入の容易さ

誰でも自由に治療や製造が可能。



6 ケーススタディ：エクソソーム 細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス

2024年4月 一般社団法人日本再生医療学会

要点

詳細



リスク・プロファイリング

リスクの特定

感染症の伝搬、免疫反応、不純物混入、期待される効果の欠如など

リスク低減策

無菌操作の徹底、品質管理、検体と記録の保管

危険因子の特定

原料調達、調製工程、輸送、保管、投与方法

評価と管理

定性的・定量的なデータによるリスク評価

調製工程・品質管理

調製工程

無菌操作の徹底
感染因子や不純物の混入防止
バッチ間の品質ばらつき管理

品質管理

法規制の基準に準じた管理
動物由来成分を含まない培地の使用
調製工程の標準化と規格の設定

安全性と有効性の評価

EVの形状・サイズおよびマーカー分子の証明
Xeno-free培地の使用

有効性のin vitro/in vivo評価
モデル動物での体内動態トラッキング
用量と安全性・効果の関係確認

6 ケーススタディ：エクソソーム 現場から見るガイダンス

法的認知の欠如

ガイドラインは法的な強制力がない

学会の限界

日本再生医療学会は行政機関ではないため、公式な法規制を施行する力がない。

監視と罰則の欠如

遵守しない業者に対する規制や罰則がないため、悪質な業者の活動を防ぐ手段がない。

品質管理の厳格さ

ガイドラインの品質管理要件が高すぎて、多くの業者にとって実現困難。

例えば、免疫電子顕微鏡や動物実験評価などが求められ、その実行には高いコストと専門知識が必要です。

特定細胞加工施設の許可を持った施設でもすべての基準にクリアできない可能性が非常に高いです。

広告・宣伝のリスク

ガイドラインを利用して誤解を招く広告や宣伝が行われるリスクがあります。

例えば、「わが社の製品は日本再生医療学会のガイドラインをクリアしているので安全です」というような広告が一般消費者に誤解を与える可能性があります。



7 ケーススタディ：認定再生医療等委員会 再生医療等安全性確保法の施行状況

認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	43	7	12	3	7	75
認定再生医療等委員会※	0	3	47	9	12	4	13	88
合計	2	4	90	16	24	7	20	163

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

令和5年12月31日現在

細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	2	40	5	20	0	7	74
届出	98	132	1,717	301	614	218	386	3,466
合計	98	134	1,757	306	634	218	393	3,540
認定（国・地域別）	韓国（12）、中国（1）、台湾（1）、オーストラリア（1）							15



7 ケーススタディ：認定再生医療等委員会 再生医療等安全性確保法の施行状況

令和5年12月31日現在

再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療 等提供計画	治療	0	1	1	1	2	0	2	7
	研究	0	0	8	3	3	2	0	16
第2種再生医療 等提供計画	治療	43	21	869	102	324	52	160	1,571
	研究	0	1	19	5	9	3	6	43
第3種再生医療 等提供計画	治療	98	139	1,912	345	726	238	440	3,898
	研究	0	1	34	3	3	0	1	42
合計	治療	141	161	2,782	448	1,052	290	602	5,746
	研究	0	2	61	11	15	5	7	101



7 ケーススタディ：認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の適切な審査等 業務実施のためのガイダンス（案）

1 委員会の設置と構成

委員会の設置要件と構成要件の明確化
委員会の認定手続きと必要書類の提示

2 事務局の実務

事務局の設置とその業務内容
申請書類の受付と確認、審査の通知手続き

3 審査の実施

審査の際の視点と手順の提示
利益相反管理と審査結果の公表

4 委員の教育と研修

委員への継続的な教育・研修の提供
教育・研修の記録と保管

5 審査結果のフォローアップ

審査結果の記録作成と保管
提供計画の実施状況の継続的なモニタリング（定期報告）



7 ケーススタディ：認定再生医療等委員会 現場の問題と対策

東京都内あるクリニック

20億幹細胞（とエクソソーム）
投与1ヶ月培養できる
一生一回
インバウンド向け

再現性
細胞の質（生存率、選択性、安全投与量）

現場の問題と対策

不足

提供計画検証場所ない
認定再生医療委員会の審査業務に監視体制ない

原因

現場の声が政策立案のところに届かず、現場の事が知らない人がガイドラインを作ったこと

解決策

患者のフィードバック

委員会間で協議会レビュー

模範医療機関を選定



8 再生医療相談室について

再生医療相談室



2023年4月、再生医療が安全に提供される社会の実現を目的として設立。

患者や医療従事者等、信頼に足る情報にアクセスできるウェブサイト「再生医療相談室」

再生医療に関するニュースの配信や一般の方々のご質問に直接対応を行う「LINE公式サイト」

再生医療の現状を徹底解説し、再生医療の未来に対し警鐘を鳴らす著作「再生医療の死角」

さまざまなメディアを通し、正しい再生医療の情報発信を行う。

一般社団法人再生医療安全推進機構

所在地：〒813-0017

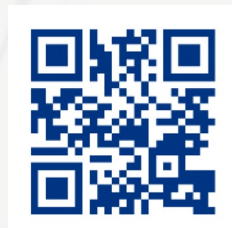
福岡県福岡市東区香椎照葉5-1-12

設立：2023年4月

事業内容：再生医療関連事業、

再生医療相談室の運営

URL： <https://saiseiiryoy-portal.com/>



「再生医療相談室」
LINE公式サイト



再生医療の死角

Amazon販売サイト



2023年11月17日発売

販売元：Amazon

著者：一般社団法人再生医療安全推進機構

発行：株式会社クロスメディア・パブリッシング

8 再生医療相談室について

患者 医師 研究者

再生医療に関する基礎知識の共有
クリニックの選び方:

再生医療に関するクレームの受け皿

- 1 「e-再生医療」に掲載されているか
- 2 リハビリを同時並行する重要性を説明しているか
- 3 細胞の質の高さにこだわりがあるか
- 4 「1回、2回で治る」とは言わない
- 5 治療したい疾患に対する認可が受理されているか

再生医療に関するクレームの受け皿

経営者 政治家 メディア

再生医療に関する専門・法律知識の共有

特定細胞加工物製造業者の選び方:

- 1 扱っている検体数が最重要
- 2 培養士の経験が豊富であるか
- 3 出荷日に合わせて細胞培養しているか
- 4 凍結状態で細胞を提供しているか

幹細胞培養上清液やエクソソーム療法に注意喚起



ご清聴ありがとうございました



再生医療相談室

Regenerative medicine
Counseling room

