

事務連絡
令和元年10月29日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

研究用 iPS 細胞ストックを用いた再生医療等の審査における考え方について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）においては、iPS 細胞を用いた再生医療等は、第一種再生医療等に該当することとされています。そして、第一種再生医療等の提供を開始するにあたっては、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、その後、厚生科学審議会再生医療等評価部会においても審議を行っています。

今般、京都大学 iPS 細胞研究所（以下「CiRA」という。）における iPS 細胞ストックの製造方法が変更されたことに伴い、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、CiRA で製造された iPS 細胞ストックを用いた再生医療等における *in vivo* 造腫瘍性試験の考え方が別紙のとおり示されました。

つきましては、CiRA で製造された iPS 細胞を用いた再生医療等を実施するに当たっては、別紙を参考とした上で、法に基づく手続きを適切に行うよう、あらためて、貴管下医療機関及び関係機関に対し、周知徹底をお願いいたします。

CiRA で製造された iPS 細胞ストックを用いた再生医療等における
in vivo 造腫瘍性試験の考え方

令和元年 9 月 25 日

厚生科学審議会再生医療等評価部会

【従来の考え方について】

- 従来、CiRA においては、研究用 iPS 細胞ストックとして、臨床用 iPS 細胞ストックから分離し追加で 2 回継代した株 (QHJI 株及び RWMH 株) を製造 (以下「旧製法」という。) し、基礎研究に供する目的で各研究機関に分配してきた。
- 本部会において iPS 細胞ストックを用いる再生医療等提供計画を審査する場合には、当該研究用 iPS 細胞ストックは臨床用 iPS 細胞ストックとはその性質が異なる可能性が完全には否定できないとの考えの下、再生医療等提供機関において、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験に加え、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験を行うことを求めてきたところ。

【今後の考え方について】

(新製法で製造する iPS 細胞ストックについて)

- 今般、CiRA においては、iPS 細胞ストックの製造方法を変更し、一括して培養・作製した細胞を二分し、研究用 iPS 細胞ストックと臨床用 iPS 細胞ストックを調製することとした。(以下「新製法」という。)
- この場合、研究用 iPS 細胞ストックと臨床用 iPS 細胞ストックの継代数・凍結方法・凍結回数は同じであり、細胞加工操作を同時に実施したわけではないが、それぞれの iPS 細胞ストックの調整工程は実質的に同一であると見なすことができる。
- したがって、今後、新製法により製造された iPS 細胞ストックを用いる再生医療等提供計画を審査するに当たっては、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験の結果をもって、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験の結果として代替することができることとする。

(旧製法で製造する iPS 細胞ストックについて)

- 旧製法で製造された iPS 細胞ストックは、臨床用 iPS 細胞ストックから継代数が 2 回増加したものであるが、最近の知見においては、継代数がゲノム構造異常の主要寄与因子である可能性が示されていることから、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験は、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物を用いた場合よりリスクの高い条件で試験を行っているものと見なすことができる。したがって、旧製法で製造された iPS 細胞ストックを用いた再生医療等提供計画を審査するに当たっても、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での in vivo 造腫瘍性試験の結果をもって、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物の in vivo 造腫瘍性試験の結果として代替することができることとする。