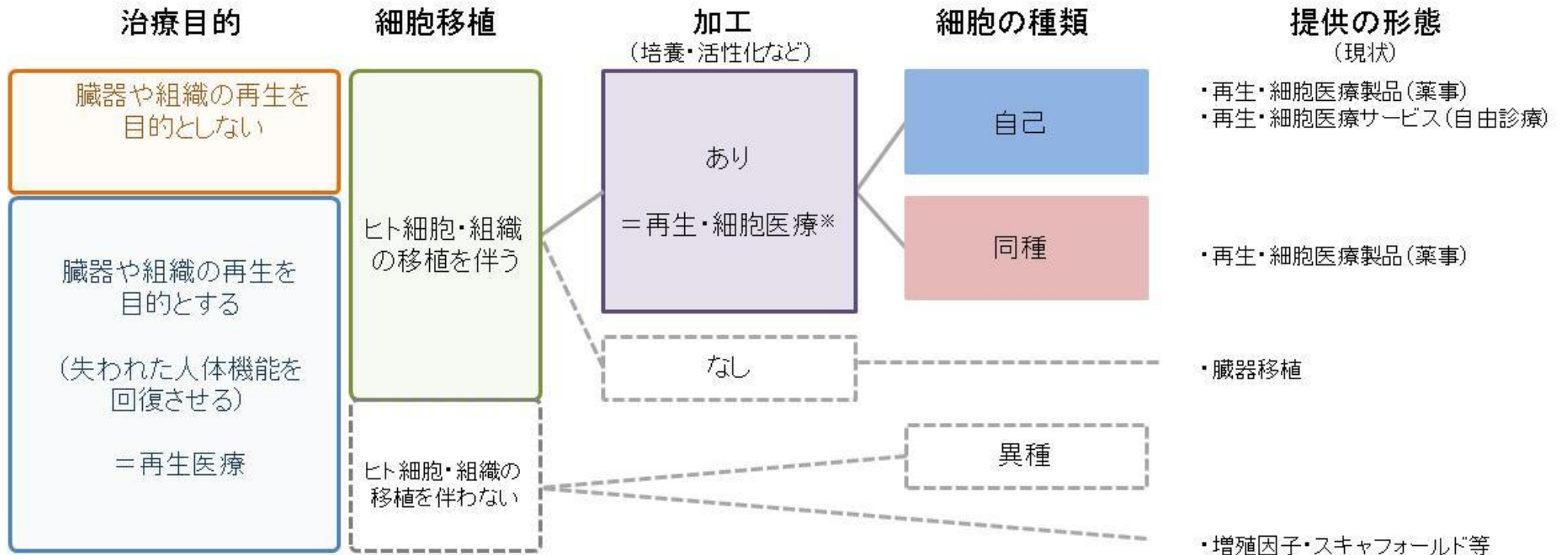


用例集

1. 再生医療・幹細胞

語句	定義	出典
再生医療	<p>再生医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものを 用いて、失われた組織や臓器を修復・再生する医療</p> <p>(1) 患者の体外で人工的に培養した幹細胞等を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療</p> <p>(2) 患者の体外において幹細胞等から人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復される医療</p> <p>これにくわえて、</p> <p>(3) 生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内因性幹細胞を細胞増殖分化因子により活性化／分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる広義の再生医療も含む。</p>	<p>規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料 厚生労働省医薬食品局 (平成24年3月12日)</p> <p>総合科学技術会議基本政策推進専門調査会 『失われた人体機能を再生する医療の実現』 (平成20年5月)</p>
再生・細胞医療	ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療	<p>医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について (医政発 0330 第2号 平成22年3月30日) 第1回 厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会 資料4 再生・細胞医療の現状及び課題(再開) (平成24年9月26日)</p>

図. 再生(・細胞)医療の分類



幹細胞

語句	定義	出典
ヒト幹細胞	<p>ヒト幹細胞の定義</p> <p>(1)ヒト幹細胞 自己複製能(自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力)と多分化能(異なる系列の細胞に分化する能力)を持ったヒト細胞である。別に厚生労働省医政局長が定める細則(以下「細則」という。)に規定するヒト体性幹細胞、ヒト胚性幹細胞(ヒト ES 細胞)及びヒト人工多能性幹細胞(ヒト iPS 細胞)が含まれる。</p>	<p>第10回 厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 資料3:ヒト幹細胞の定義(中畑委員提出) 平成22年3月15日</p>
ヒト体性幹細胞	<p>〈細則〉</p> <p>1 ヒト体性幹細胞とはヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有する。例えば、造血幹細胞(各種血液細胞)、神経幹細胞(神経細胞やグリア細胞)、間葉系幹細胞(骨、軟骨、脂肪細胞)などが含まれる。本指針では体性幹細胞を含んだ組織(骨髄、臍帯血など)を用いた臨床研究も含まれる。</p>	
ヒト ES 細胞	<p>2 ヒト ES 細胞とは受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立された細胞で、未分化な状態ではほぼ無限に自己複製する能力と生殖細胞を含むすべての組織・細胞に分化しうる能力をもつ細胞である。本指針ではES細胞を分化培養して得られる限定した分化能を有する幹細胞を用いた研究が対象となる。</p>	
ヒト iPS 細胞	<p>3 ヒト iPS 細胞とは人工的に多能性を誘導された幹細胞であり、ES 細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。本指針では iPS 細胞を分化培養して得られる限定した分化能を有する幹細胞を用いた研究が対象となる。一方、人工的に限定された分化能を誘導された幹細胞も作製されており(例えば皮膚の線維芽細胞から iPS 細胞を経ずに直接神経幹細胞を作製するなど)、この細胞は iPS 細胞とは呼ばないがこれも本指針に含める。</p>	

2. 製品

語句	定義	出典
細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器 (細胞・組織加工医薬品等) (細胞・組織加工製品)	細胞や組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等)した製品	再生医療/細胞・組織加工製品実用化のための薬事講習会 医薬品医療機器総合機構 (平成 22 年 6 月 28 日)
細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品	人又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう。)した医療機器又は医薬品	薬発第 906 号通知 (平成 11 年 7 月 20 日 改:平成 21 年 5 月 18 日)
細胞組織医薬品	人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品(人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号)
細胞組織医療機器	人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器	
最終調製物	被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成 18 年 7 月 3 日:平成 22 年 11 月 1 日全部改正)
再生医療製品	【使用例】再生医療製品 は、従来医薬品・医療機器等とは異なる特性を持つことから、今後も科学的妥当性をふまえた適切な規制のありかたを求めていく。	日本再生医療学会 HP
生物由来製品	人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	改正薬事法第2条第5項 (平成 15 年 7 月 30 日)
特定生物由来製品	生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう	改正薬事法第2条第6項 (平成 15 年 7 月 30 日)

3. 工程

語句	定義	出典
(細胞・組織の)加工	疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。 組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は加工とみなさない。	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
製造	加工に加え、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等、当該細胞・組織の本来の性質を改変しない操作を含む行為で、最終製品であるヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等を出荷するまでに行う行為をいう。	
製品	販売するためにつくった品物。ある原料からつくった品物。	各種辞書
	プロセスの結果(プロセス=インプットをアウトプットに変換する, 相互に関連する又は相互に作用する一連の活動)	ISO9000:2005 (JISQ9000:2006)
調製	ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成18年7月3日:平成22年11月1日全部改正)
最終調製物	被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。	
培養加工	ヒト細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ、遺伝子工学的改変等を施すことをいう。	再生医療分野(ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン[改訂])開発ガイドライン 2009
培養工程 (Culture process)	下記の一連の処理において培養処理を含む工程 前処理: 容器の洗浄、滅菌、解凍、細胞分離、遺伝子処理など 培養処理: 培養容器への接種や容器内での細胞維持(初代・継代・組織培養)。ここで、付随する操作としては、環境(温度、湿度、ガス)維持、刺激付加、培地成分供給、工程・品質管理(培地成分分析や細胞観察)などが挙げられる。 後処理: 細胞回収、品質評価(出荷検査)など	経済産業省(平成22年2月)

語句	定義	出典
運搬	ある場所から他の場所へ荷物などを運び移すこと。人を運ぶ際には使わない。乗り物を使うほか、人が手で運ぶ場合にも言う。	各種辞書
	【使用例】採取した細胞・組織を運搬する必要がある場合には、運搬容器、運搬手順(温度管理等を含む。)を定め、その妥当性について明らかにすること。	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
	【使用例】細胞シート製品を運搬する場合には、運搬容器及び運搬手順等を定め、容器内の環境等が適切に管理され、製品の品質、有効性及び安全性が確保されることを示すこと。	次世代医療機器評価指標:角膜内皮細胞シートに関する評価指標(薬食機発 0528 第1号 平成22年5月28日) 等
配送/運搬	【使用例】7 検疫、出荷及び配送 研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成18年7月3日:平成22年11月1日全部改正)
搬送	【使用例】細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一貫して複数の医療機関により実質的に管理されていることが必要である。	医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について (医政発0330第2号 平成22年3月30日)
	【使用例】搬送に使用する容器、車両等は、目的地に到着するまで製品の品質保持を担保するために、必要な性能を備えていること。	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について(薬食監麻発第0327025号 平成20年3月27日)
輸送※	車・船・航空機などで人や物を運ぶこと。	各種辞書
	【使用例】再生医療用細胞の定温輸送サービス	株式会社 日立物流 HP

※WHO「感染性物質の輸送規則」では「輸送」を使っている(物質をあらゆる輸送手段で運ぶ場合の規則のため)。

4. 品質管理

語句	定義	出典
検査	<p>4.3 検査 (inspection) 製品設計, 製品(3.3), プロセス又は据付けの調査, 及びその特定要求事項に対する適合性の確定, 又は一般要求事項に対する適合性の専門的判断に基づく確定。 備考 プロセスの検査は, 人, 施設, 技術的手法及び方法論の検査を含むことがある。</p>	ISO/IEC17000:2004=JISQ17000:2005 「適合性評価-用語及び一般原則」
	<p>【使用例】(1) 受入検査 原材料となる細胞・組織について、細胞・組織の種類や使用目的に応じて実施する受入のための試験検査の項目(例えば、目視検査、顕微鏡検査、採取収率、生存率、細胞・組織の特性解析及び微生物試験等)と各項目の判定基準を設定すること。治験開始前段階にあつては、それまでに得られた試験検体での実測値を提示し、これらを踏まえた暫定値を示すこと。</p>	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
試験	<p>4.2 試験 (testing) 手順(3.2)に従った, 適合性評価の対象の一つ以上の特性の確定。 備考 “試験”の代表的な適用対象は, 材料, 製品又はプロセスである。</p>	ISO/IEC17000:2004=JISQ17000:2005 「適合性評価-用語及び一般原則」
	<p>【使用例】最終製品について、以下に示す一般的な品質管理項目及び試験を参考として、必要で適切な規格及び試験方法を設定し、その根拠を明らかにすること。 【使用例】2 最終製品の品質管理法 (1) 細胞数並びに生存率 (2) 確認試験 (3) 細胞の純度試験 (4) 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験 (5) 製造工程由来不純物試験 …</p>	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
試験検査	<p>【使用例】4 試薬等の受入試験検査 5 最終調製物の試験検査</p>	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成18年7月3日:平成22年11月1日全部改正)

語句	定義	出典
無菌	生育可能な微生物が存在しないことをいう。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 (平成 18 年 7 月 4 日、改訂平成 23 年 4 月 20 日)
滅菌	全ての種類の微生物を殺滅し、又は除去し、対象とする物の中に生育可能な微生物が全く存在しない状態を得ることをいう	
	病原性、非病原性を問わず、全ての種類の微生物を殺滅し、または除去し、対象とする物の中に微生物が全く存在しない状態を得ることをいう。	除染パスボックス設計ガイドライン 2010 経済産業省(平成22年11月)
除染	再現性のある方法により生存微生物を除去し、またはあらかじめ指定されたレベルまで減少させることをいう。	
消毒	対象物の表面に付着した微生物を安全なレベルまで減少させまたは除去すること。	
無菌操作	微生物および微粒子を許容レベルに制御するために、供給する空気、原料および資材、構造設備並びに職員を管理した環境下において無菌医薬品に係る製品の無菌充てんその他の作業を行うことをいう。	

5. 原材料

語句	定義	出典
添加成分	【使用例】培地、 添加成分 (血清、成長因子及び抗生物質等)及び細胞の処理に用いる試薬等のすべての成分等についてその適格性を明らかにし、必要に応じて規格を設定すること。	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
非細胞成分 非細胞の原材料	【使用例】 非細胞成分 と組み合わせる場合 【使用例】細胞とともに最終製品の一部を構成する 非細胞の原材料 (マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー及びビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにすること。	
原薬	<p>医薬品製剤のなかの1つ1つの有効成分のことを「原薬」といいます。医薬品が効くためには、この有効成分の品質が需要です。</p> <p>医薬品の品質は原薬に依存するといえるため、原薬の製造に関しては十分な管理が必要となっています。原薬は、製造専用医薬品として薬事法施行規則で「専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し授与される医薬品」と規定されています。</p> <p>製剤を製造するための医薬品原料。これに添加剤を加えて製剤を製造する。原薬は、目的物質、目的物質関連物質、並びに目的物質由来不純物及び製造工程由来不純物から構成される。また、添加剤(緩衝液のような成分も含める)を含有する場合もある。</p>	<p>日本医薬品原薬工業会 HP</p> <p>生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定 医薬審発第571号 (平成13年5月1日)</p>
製剤	臨床に供される医薬品の製品形態で、一般に、原薬に加えて添加剤を含む。	

6. 施設・設備

語句	定義	出典
細胞加工施設		※現在用語について、ISO にて検討中。
クリーンルーム	コンタミネーションコントロールが行われている限られた空間であって、空気中における浮遊微小粒子、浮遊微生物が限定された清浄度レベル以下に管理され、また、その空間に供給される材料、薬品、水などについても要求される浄度が保持され、必要に応じて温度、湿度、圧力などの環境条件についても管理が行われている空間。	JIS Z 8122:2000 コンタミネーションコントロール用語
インダストリアルクリーンルーム	工業品の製造工程で用いるクリーンルームであって、主に空気中における浮遊微小粒子が管理された空間	
バイオリジカルクリーンルーム ・バイオクリーンルーム	主としてバイオテクノロジーの分野で用いられるクリーンルームであって、主に空気中における浮遊微生物が管理された空間。 備考：層流式治療室、層流式手術室なども含まれる。	
アイソレーター	環境及び職員の直接介入から物理的に完全に隔離された無菌操作区域を有する装置であって、除染した後に HEPA フィルター又は ULPA フィルター (ultra low penetration air filter) によりろ過した空気を供給し、外部環境からの汚染の危険性を防ぎながら連続して使用することができる装置をいう	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 (平成 18 年 7 月 4 日、改訂平成 23 年 4 月 20 日)
アイソレーターシステム	清浄度がグレードDあるいはそれ以上の部屋にて、アイソレーターおよび除染パスボックスを利用することにより、物資の移動を伴いつつ、グレード A の無菌環境を維持するシステム。	除染パスボックス設計ガイドライン 2010 経済産業省 (平成22年11月)
除染パスボックス	除染機能を有するパスボックスで異なる空間における物品の移動を行うための機器をさす	

語句	定義	出典	
細胞バンク(セルバンク)	研究目的または体の損傷部位の外科的再建を目的とした凍結組織標本を保管する貯蔵施設	Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. 2009	第14回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する
	提供されたヒトの細胞(中略)等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	専門委員会(2011年12月20日)
	均一な組成の内容物をそれぞれに含む相当数の容器を集めた状態で、一定の条件下で保存しているもの(チューブ/アンプル)。 個々の容器には、単一の細胞プールから分注された細胞が含まれている。	バイオリジクス(生物薬品)製造における定義(ICH-Q5D)	研究所遺伝子細胞医薬部 佐藤 陽治氏 提出資料
ヒト幹細胞臨床研究における細胞ストック	ヒト幹細胞の臨床応用の研究開発のために未分化の状態でヒト幹細胞を保存する。 例:特定の細胞への分化特性ではなく、多分化能等に着目した未分化のヒト幹細胞	第18回 厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 資料2 参考資料 (平成24年5月9日)	
医薬品・医療機器製造における細胞バンク	特定の最終製品(医薬品・医療機器等)を安定的・継続的に製造するという目的に合う均質な細胞を分注・保存する。 例:心筋を最終調製物とした場合、心筋細胞に効率的に分化する特性を有する未分化のヒト幹細胞		

語句	定義	出典
Cell bank:	A cell bank is a collection of appropriate containers, whose contents are of uniform composition, stored under defined conditions. Each container represents an aliquot of a single pool of cells.	ICH Topic Q 5 D CPMP/ICH/294/95
MCB (Master Cell Bank)	An aliquot of a single pool of cells which generally has been prepared from the selected cell clone under defined conditions, dispensed into multiple containers and stored under defined conditions. The MCB is used to derive all working cell banks. The testing performed on a new MCB (from a previous initial cell clone, MCB or WCB) should be the same as for the MCB unless justified.	
WCB (Working Cell Bank):	The Working Cell Bank is prepared from aliquots of a homogeneous suspension of cells obtained from culturing the MCB under defined culture conditions.	

語句	定義	出典
細胞培養加工装置	細胞・組織を培養し、必要に応じてその中で加工する装置	再生医療分野(ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン[改訂])開発ガイドライン 2009 経済産業省(平成 22 年 2 月)
培養加工装置	ヒト細胞・組織の加工に対し、培養系内にて培養工程の一部又は全部を支援する装置	

7. 人員/機関

語句	定義	出典
採取者 採取医療機関	【使用例】原材料となる細胞・組織の <u>採取者</u> 及び <u>採取医療機関</u> 等に求めるべき技術的要件について、明らかにすること。	ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (薬食発0907第3号 平成24年9月7日) 等
調製機関	ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関をいう。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成18年7月3日:平成22年11月1日全部改正)
細胞調製施設 細胞調製認定技術士	【使用例】臨床研究・治験用試験物製造・調製にふさわしい <u>細胞調製施設</u> ならびに <u>細胞調製認定技術士</u> の認定制度と、技術士教育システムの構築	日本再生医療学会 HP
細胞加工機関	【使用例】2) 独立した <u>細胞加工機関</u> が医療機関に加工した細胞を提供する場合には、薬事法の規制がかかり同種移植と同様な評価が要請される。	再生医療推進のための法整備について 再生医療を推進する議員の会 (平成18年12月4日)

8. 医療保険等

語句	定義	出典
先進医療	<p>先進医療については、平成 16 年 12 月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたものです。また、先進医療は、健康保険法等の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 83 号)において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の 1 つとされています。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとしたものです。</p> <p>なお、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等と保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしています。</p>	<p>厚生労働省 HP「先進医療の概要について」 http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/index.html</p>
評価療養・選定療養	<p>健康保険法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 83 号)において、平成 18 年 10 月 1 日より、従前の特定療養費制度が見直しされ、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な「評価療養」と、特別の病室の提供など被保険者の選定に係る「選定療養」とに再編成されました。</p> <p>この「評価療養」及び「選定療養」を受けたときには、療養全体にかかる費用のうち基礎的部分については保険給付をし、特別料金部分については全額自己負担とすることによって患者の選択の幅を広げようとするものです。</p>	

語句	定義	出典
評価療養	先進医療(高度医療を含む) 医薬品の治験に係る診療 医療機器の治験に係る診療 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用 適応外の医薬品の使用 適応外の医療機器の使用	厚生労働省 HP「先進医療の概要について」 http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/index.html
選定療養	特別の療養環境(差額ベッド) 歯科の金合金等 金属床総義歯 予約診療 時間外診療 大病院の初診 小児う触の指導管理 大病院の再診 180 日以上の入院 制限回数を超える医療行為	