



再生医療を推進するための法律、公布

参議院議員
客員相談役
藤井基之



以前、iPS細胞という、人の身体
のあらゆる臓器や組織を再生できてし
まう「万能細胞」について、ご紹介し
ましたが、そのiPS細胞などによる
「再生医療」を推進し、安全性を守るた
めの二つの法律が臨時国会で承認され、
十一月二十七日に公布されました。

一つは「再生医療等の安全性の確保
等に関する法律」、もう一つは「医薬品
医療機器等の品質、有効性及び安全性
の確保等に関する法律」（略して「医薬
品医療機器法」という長い名前の法律
です。

人の身体は、負傷したり骨を折ったり
しても、自分でそれを再生し修復する
力を持っています。例えば、調理師さ
んがうっかり包丁で指を切ったりして
も（そんなそそっかしい人はいないか）、
時間が経てば自然に傷口がふさがって

治ります。盲腸炎になって開腹手術をし
たのはいいけれど、お腹の傷口がふさ
がらないままだったら大変です。手術
の後、抗生物質をもらったりしますが、
それは、傷口が化膿したりするのを防
ぐため、薬で傷口がふさがるわけで
はありません。皮膚や血管を作ってい
る細胞が、自分で皮膚や血管を再生し
て修復する力を持っているからです。

この身体の細胞の自己再生能力を利用
する「再生医療」の研究が一九八〇
年代から行われるようになりました。
一九八三年には、アメリカの研究者は、
皮膚の細胞を培養して火傷を負った皮膚
に移植し治療することに成功しました。

人の身体は六十兆個の細胞できて
いますが、もともとは、受精卵という
一個の細胞です。受精卵は、一個から
二個、四個、八個というように細胞分

裂して増えていき、やがて、ある細胞
は皮膚に、ある細胞は骨に、筋肉にと
いうように分化していき、人の身体の
あらゆる臓器や組織になってゆきます。
そして皮膚や骨が完成すると細胞は分
裂を止めます。しかし、たとえば皮膚
になった細胞は、その皮膚が傷つくと、
それを再生する能力は残っています。
「再生医療」はその能力を利用して
わけです。ただ皮膚になった細胞は皮
膚、骨になった細胞は骨、というよう
に他の臓器を再生することはできませ
ん。能力が限られているのです。

ところが、再生医療の研究が進んで、
人の身体のある部分を生産できる
細胞が開発されました。まず、イギリ
スの研究者が受精卵から万能細胞を作
り出すことに成功しました。受精卵は、
四、五回細胞分裂し一〇〇個ぐらいに増

えて、「胚」と言われる状態になります。
この「胚」を培養し加工して「胚性幹
細胞」(ES細胞)という万能細胞を作っ
たのです。ES細胞は、皮膚や筋肉、骨、
胃や腸などあらゆる臓器、組織を再生
する力もっています。「幹細胞」の「幹」
は「幹」という字で、樹木の幹ですね。
幹から次々に枝が出て木になるのと同
じ、ということ、そのような万能細
胞を「幹細胞」と呼ぶようになりました。

ところが、このES細胞、人の生命と
なる受精卵を利用することから、倫理問
題が起ってきました。そこにiPS細
胞が登場。iPS細胞のすごさは、例え
ば、皮膚しか再生できない皮膚細胞を、

人のあらゆる臓器、組織を再生する力を
もった細胞、つまり幹細胞に変えること
を可能にしたことです。iPS細胞の
登場によって、再生医療の研究は一気
に進み始めました。
そこで、国は、日本発のiPS細胞
等による再生医療の研究推進を図り、
世界最先端の医療を日本から発信する
こととし、法律によってこれを推進す
ることとしたのです。

まず「再生医療等の安全性の確保等に
関する法律」は、病院で行われるiPS
細胞やES細胞などによる再生医療の臨
床研究や実際の治療について事前審査す
る制度を作り、安全性を確保することを

目的としています。また、「医薬品医療
機器法」は、iPS細胞によって製造
した臓器や組織の細胞シートなど、大勢
の人に使用できるよう企業が製品化した
「再生医療等製品」の品質や性能、安全
性を守るための法律です。医薬品医療機
器法は、これまでの「薬事法」の名前を
変えたもので、医薬品と同じような制度
で再生医療等製品の規制も行うこととし
たものです。

再生医療によって、アルツハイマー
病や、手術や薬では絶対治療できない
脊髄損傷なども治療可能になるとい
われています。今、「医療革命」が起こり
つつある、と期待が高まっています。

藤井 基之

- 生年月日 昭和22年3月16日
- 選挙区 参議院比例区
- 当選回数 2回
- 出生地 岡山県岡山市
- 趣味 音楽・読書
- 個人ホームページ <http://www.mfujii.gr.jp/>
- その他 薬学博士・薬剤師
- 私の政治信条
私の政策の柱はA(エイジフリー)B(バリアフリー)D(ドラッグフリー:薬物乱用のない社会)社会創りです。
高齢者も、障害を持つ方も、国民誰もが安心して暮らし、元気で生活を送ることのできる長寿社会を創るために何が必要か、を政治活動の根底においています。
好きな言葉「昨日の夢は、今日の希望、そして明日の現実」
- 活動報告
参院議員厚生労働委員会理事として、食品安全確保のための食品衛生法改正、健康増進法改正、薬事法改正、薬剤師法改正、クリーニング業法改正、国民年金法改正等に関与。
- 経歴
昭和37年 岡山大学教育学部附属中学校卒業
昭和40年 岡山県立岡山操山高等学校卒業
昭和44年 東京大学薬学部薬学科卒業
昭和44年 厚生省入省
平成9年 厚生省退官
平成9年 財団法人 ヒューマンサイエンス 振興財団 専務理事
平成12年 日本薬剤師連盟 副会長
社団法人 日本薬剤師会 常務理事
平成13年 参議院議員(1期目)
平成16年 厚生労働大臣政務官
(平成16年9月~平成17年11月)
平成19年 日本薬剤師連盟 顧問
平成22年 参議院議員(2期目)
平成23年 参議院政府開発援助等に関する特別委員会 委員長
- その他
慶應義塾大学薬学部 客員教授
昭和大学薬学部 客員教授
東邦大学薬学部 客員教授
新潟薬科大学 客員教授
京都薬科大学 客員教授
近畿大学薬学部 客員教授
千葉大学薬学部 非常勤講師