

第 133 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 09 月 作成

開催日程	2025 年 08 月 27 日（水）				
開催場所	東京都中央区銀座 8-18-11 OGURA ビル 6F				
開催方法	PC を利用したビデオ通信での対面審査				
委員会出席者	氏名	性別	構成要件	利害関係	
				対審査対象	対設置者
	佐藤 文昭：委員長	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	古市 哲也	男	a-2. 医学・医療 2	無	無
	貝塚 慶一	男	b. 法律・生命倫理	無	無
	奥村 文康：議長	男	c. 一般	無	有
技術専門委員	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
	巖本 三壽	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	佐藤 文昭	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
事務局	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	250801C
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人LOVE&SMILE 友枝歯科・矯正歯科クリニック博多駅前		
	住 所	福岡県福岡市博多区博多駅中央街7-8 博多駅中央駐車場ビル 1F		
管理者	氏 名	鮫島 康一郎		
計画番号	PC7220033			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022 年 08 月 19 日			
審査概要	管理者 氏名	管理者退職予定の為、届出済みの再生医療等を行う歯科医師が新たに就任		
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	無し		
	添付書類差し替え	再生医療等の名称変更を反映		
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250801P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人 中山歯科医院		
	住 所	大分県大分市中島中央1-2-4 4		
管理者	氏 名	理事長 中山 隆雄		
計画番号	PC7220014			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法(顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法)			
受理年月日	2022 年 05 月 30 日			
報告期間	2024 年 05 月 30 日 ~ 2025 年 05 月 29 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	

	安全性についての評価	報告症例について治療の経緯から経過までが患者評価票にて報告されている。当該再生医療に係る疾病等の発生はなかったことから、安全性についての評価は適当であると判断
	科学的妥当性についての評価	今期報告は治療途中の症例となるため、次期報告にて免疫機能検査の実施および統計的評価に期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250802P
再生医療等 提供機関	名 称	門脇医科歯科医院		
	住 所	山口県下関市宮田町 2-5-1		
管理者	氏 名	門脇 正知		
計画番号	PC6220009			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022 年 07 月 25 日			
報告期間	2024 年 07 月 25 日 ～ 2025 年 07 月 24 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価		今期報告が提供計画に記載された本療法の 3 つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	
	審査結果		当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250803P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団 塩谷歯科医院		
	住 所	兵庫県加西市西笠原町47-3		
管理者	氏 名	理事長 塩谷 耕司		
計画番号	PC5230006			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2023 年 05 月 15 日			
報告期間	2023 年 05 月 15 日 ～ 2024 年 05 月 14 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価		今期報告が提供計画に記載された本療法の３つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	

	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250804P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団 塩谷歯科医院		
	住 所	兵庫県加西市西笠原町47-3		
管理者	氏 名	理事長 塩谷 耕司		
計画番号	PC5230006			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2023 年 05 月 15 日			
報告期間	2024 年 05 月 15 日 ～ 2025 年 05 月 14 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価		今期報告が提供計画に記載された本療法の３つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	
	審査結果		当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250805P
再生医療等 提供機関	名 称	にしむらデンタルクリニック		
	住 所	東京都江戸川区一之江 8－1 9－6－2F		
管理者	氏 名	西村 成文		
計画番号	PC3210079			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2021 年 08 月 02 日			
報告期間	2024 年 08 月 02 日 ～ 2025 年 08 月 01 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価		今期報告が提供計画に記載された本療法の 3 つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	
	審査結果		当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250806P
再生医療等 提供機関	名 称	みやぎ歯科医院		
	住 所	福岡県北九州市八幡東区石坪町16-10		
管理者	氏 名	宮城 直己		
計画番号	PC7220032			

再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）	
受理年月日	2022 年 08 月 09 日	
報告期間	2024 年 08 月 09 日 ～ 2025 年 08 月 08 日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	不適合の発生状況及びその後の経過	不適合の発生なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250807P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人ASW ひろた哲哉歯科・矯正歯科		
	住 所	福岡県福岡市南区老司2丁目7-11 メディカルビル2F		
管理者	氏 名	廣田 哲哉		
計画番号	PC7200018			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2020 年 08 月 13 日			
報告期間	2024 年 08 月 13 日 ～ 2025 年 08 月 12 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価		今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	
	審査結果		当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250808P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人学研都市歯科・矯正歯科		
	住 所	福岡県北九州市若松区塩屋三丁目 3 番 5 号		
管理者	氏 名	院長 芳賀 剛		
計画番号	PC7200020			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2020 年 08 月 21 日			
報告期間	2024 年 08 月 21 日 ～ 2025 年 08 月 20 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		疾病等の発生報告なし	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	

	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の３つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

以上