

第 136 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 12 月 作成

| | | | | | |
|--------|------------------------------|----|--------------|-------|------|
| 開催日程 | 2025 年 11 月 26 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 |
| | 加藤 嘉哉 | 男 | a-1. 医学・医療 1 | 無 | 無 |
| | 古市 哲也 | 男 | a-2. 医学・医療 2 | 無 | 無 |
| | 吉田 武史 | 男 | a-2. 医学・医療 2 | 無 | 有 |
| | 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 |
| 事務局 | 佐藤 文昭 | 男 | a-1. 医学・医療 1 | 無 | 無 |
| | 濱田 恭宏 | | | | |

| | | | | |
|-----------|--|--|------|---------|
| 審査対象 | 再生医療等提供状況定期報告 | | 管理番号 | 251101P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | ナルトミ歯科医院 | | |
| | 住所 | 福岡県北九州市八幡西区光貞台1-1-30 2F | | |
| 管理者 | 氏名 | 山本 真道 | | |
| 計画番号 | PC7220026 | | | |
| 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 15 日 | | | |
| 報告期間 | 2024 年 07 月 15 日 ~ 2025 年 07 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 | 251102P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 西村デンタルクリニック | | |
| | 住所 | 東京都町田市小山ヶ丘3-24 多摩境クリニックビル301 | | |
| 管理者 | 氏名 | 西村 伸明 | | |
| 計画番号 | PC3210082 | | | |
| 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 06 日 | | | |
| 報告期間 | 2024 年 08 月 06 日 ~ 2025 年 08 月 05 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 | 251103P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人モクセイ会 としなが歯科・矯正歯科 | | |
| | 住所 | 熊本県上天草市大矢野町上1509-6 | | |
| 管理者 | 氏名 | 理事長 壽永 旭博 | | |
| 計画番号 | PC7200027 | | | |
| 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10月09日 | | | |
| 報告期間 | 2024年10月09日～2025年10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 | 251104P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人医新会 よろずクリニック | | |
| | 住所 | 鳥取県鳥取市美萩野1丁目118-4 | | |
| 管理者 | 氏名 | 萬 憲彰 | | |
| 計画番号 | PC6230019 | | | |
| 再生医療等の名称 | 全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®Ⅱ） | | | |
| 受理年月日 | 2023年10月11日 | | | |
| 報告期間 | 2024年10月11日～2025年10月10日 | | | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 不適合の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 安全性についての評価 | 該当なし | | |
| | 科学的妥当性についての評価 | 当該提供機関では、前期にて提供実績の評価が報告されており、当該再生医療の提供時には評価報告が可能と考えられることから、来期報告を待つこととした | | |
| | 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 | 251105P |
| 再生医療等 | 名称 | 医療法人社団 宏礼会 塚原デンタルクリニック | | |

| | | |
|----------|-------------------------|---|
| 提供機関 | 住 所 | 東京都千代田区神田小川町一丁目8番地1 NCO神田小川町3階 |
| 管理者 | 氏 名 | 理事長 塚原 宏泰 |
| 計画番号 | PC3150055 | |
| 再生医療等の名称 | PRGF—Endoret療法 | |
| 受理年月日 | 2015年10月20日 | |
| 報告期間 | 2024年10月20日～2025年10月19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 | 251106P |
| 再生医療等提供機関 | 名 称 | 医療法人社団瑞芳会 中村歯科医院 | | |
| | 住 所 | 東京都江東区千石3-1-36 GRACEBLDG. 1F2F3F | | |
| 管理者 | 氏 名 | 理事長 中村 雅之 | | |
| 計画番号 | PC3150058 | | | |
| 再生医療等の名称 | PRGF—Endoret療法 | | | |
| 受理年月日 | 2015年10月21日 | | | |
| 報告期間 | 2024年10月21日～2025年10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 | 251107P |
| 再生医療等提供機関 | 名 称 | 医療法人島田クリニック しまだ訪問診療クリニック | | |
| | 住 所 | 大阪府大阪市東淀川区上新庄1-2-8 ウェルライフ上新庄1階 | | |
| 管理者 | 氏 名 | 島田 英徳 | | |
| 計画番号 | PC5230056 | | | |
| 再生医療等の名称 | 全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT®II) | | | |
| 受理年月日 | 2023年10月30日 | | | |
| 報告期間 | 2024年10月30日～2025年10月29日 | | | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 不適合の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 安全性についての評価 | 該当なし | | |

| | | |
|--|---------------|--|
| | 科学的妥当性についての評価 | 当該提供機関では、同様の再生医療が実施されており、提供実績への評価が報告されている。そのため、当該再生医療の提供時には評価報告が十分可能と考えられることから、来期報告を待ちあらためて評価することとした |
| | 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 | 251108P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | ふかい歯科クリニック | | |
| | 住所 | 福岡県宗像市東郷172-10 | | |
| 管理者 | 氏名 | 深井 康弘 | | |
| 計画番号 | PC7210028 | | | |
| 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 | 2021年11月01日 | | | |
| 報告期間 | 2024年11月01日～2025年10月31日 | | | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 安全性についての評価 | 該当なし | | |
| | 科学的妥当性についての評価 | 該当なし | | |
| | 審査結果 | 当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論 | | |

| | | | | |
|-----------|--|---|------|---------|
| 審査対象 | 再生医療等提供状況定期報告 | | 管理番号 | 251109P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人社団セイコー会 コスモ歯科クリニック | | |
| | 住所 | 東京都足立区梅田6-9-16-2F | | |
| 管理者 | 氏名 | 理事長 山本 正浩 | | |
| 計画番号 | PC3150080 | | | |
| 再生医療等の名称 | PRGF - Endoret療法 | | | |
| 受理年月日 | 2015年11月04日 | | | |
| 報告期間 | 2024年11月04日～2025年11月03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 | 251110P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 宗像歯科医院 | | |
| | 住所 | 東京都板橋区小豆沢2-23-2 | | |
| 管理者 | 氏名 | 院長 宗像 宏行 | | |
| 計画番号 | PC3150095 | | | |

| | | |
|----------|--------------------------------|--|
| 再生医療等の名称 | PRGF—Endoret療法（多増殖因子血漿内因性再生療法） | |
| 受理年月日 | 2015年11月09日 | |
| 報告期間 | 2024年11月09日～2025年11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 | 251111P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | かなデンタルクリニック | | |
| | 住所 | 東京都町田市玉川学園8-6-19 メゾンド秀和1階 | | |
| 管理者 | 氏名 | 院長 仲吉 佳奈 | | |
| 計画番号 | PC3150120 | | | |
| 再生医療等の名称 | 顎顔面口腔領域PRGF—Endoret療法 | | | |
| 受理年月日 | 2015年11月12日 | | | |
| 報告期間 | 2024年11月12日～2025年11月11日 | | | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 安全性についての評価 | 該当なし | | |
| | 科学的妥当性についての評価 | 該当なし | | |
| | 審査結果 | 当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論 | | |

| | | | | |
|-----------|-------------------------|--|------|---------|
| 審査対象 | 再生医療等提供状況定期報告 | | 管理番号 | 251112P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人社団明桜会 DIVA DENTAL CLINIC藤沢駅前歯科 | | |
| | 住所 | 神奈川県藤沢市南藤沢22-2春日ビル中2階 | | |
| 管理者 | 氏名 | 理事長 能勢 誠 | | |
| 計画番号 | PC3150145 | | | |
| 再生医療等の名称 | 顎顔面口腔領域PRGF—Endoret療法 | | | |
| 受理年月日 | 2015年11月17日 | | | |
| 報告期間 | 2024年11月17日～2025年11月16日 | | | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし | | |
| | 安全性についての評価 | 該当なし | | |
| | 科学的妥当性についての評価 | 該当なし | | |
| | 審査結果 | 当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論 | | |

| | | | | |
|-----------|---------------|-------------------|------|---------|
| 審査対象 | 再生医療等提供状況定期報告 | | 管理番号 | 251113P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人社団 真俊会 アップル歯科 | | |
| | 住所 | 北海道江別市野幌町50番地の37 | | |

| | | |
|----------|--|--|
| 管理者 | 氏名 | 望月 俊男 |
| 計画番号 | PC1220004 | |
| 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11月18日 | |
| 報告期間 | 2024年11月18日～2025年11月17日 | |
| 審査概要 | 疾病等の発生状況及びその後の経過 | 該当なし |
| | 安全性についての評価 | 該当なし |
| | 科学的妥当性についての評価 | 該当なし |
| | 審査結果 | 当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論 |

| | | | | |
|-----------|---|---|------|---------|
| 審査対象 | 再生医療等提供計画：再審査 | | 管理番号 | 250601N |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人永結会 足立内科クリニック | | |
| | 住所 | 大阪府大阪市旭区清水三丁目1番14号 柴眼科ビル3階 | | |
| 管理者 | 氏名 | 足立 睦 | | |
| 再生医療等の名称 | 成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のためのGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT [®] ） | | | |
| 審査概要 | 提供しようとする再生医療等及びその内容 | 再生医療等の名称について提供する目的となる疾患名の記載が追記され、適当と判断 | | |
| | 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 | 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容にて、当該療法の評価方法が追記され、適当と判断 | | |
| | その他 | 当該提供計画への役務の提供を行う者を追加 | | |
| | 添付書類 | 細胞保管に関する手順書等の追加について適当と確認 | | |
| | 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に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・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：再審査 | | 管理番号 | 250311P |
| 再生医療等提供機関 | 名称 | 医療法人うえの歯科医院 | | |
| | 住所 | 福島県喜多方市字原田3621番地1 | | |
| 管理者 | 氏名 | 上野 隆朋 | | |
| 計画番号 | PC2150089 | | | |
| 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 | 2015年11月30日 | | | |
| 報告期間 | 2023年11月30日～2024年11月29日 | | | |
| 審査概要 | 科学的妥当性についての評価 | 適当 | | |
| | 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