

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(1)

<目的>

本調査事業は、再生医療製品の市販後安全対策及び使用患者登録システムのあり方の検討を行うにあたって、その検討材料とすべき再生医療製品に関する国内外の種々実態・状況及び市販後安全対策体制のあり方を調査する。

<期間>

平成25年3月末日まで

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(2)

<内容>

(ア)再生医療製品の市販後安全対策のあり方の検討を行う上で必要となる次の項目について、調査を行う。

- ① 海外における再生医療製品の使用、規制、開発の実態
- ② 海外における再生医療製品の市販後の情報収集体制(患者登録システムを含む)の実態
- ③ 日本国内の医療施設における再生医療製品の使用、研究開発の患者情報取扱いの実態
- ④ 日本国内の再生医療製品開発・製造・販売企業の市販後安全対策に関する意識調査
- ⑤ 国内外における長期生体埋植型医療機器の患者登録システムの実態調査
- ⑥ 再生医療製品使用患者登録システムに求められる基本的な機能とデータ項目

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(3)

イ)調査実施における留意事項

- ① 現地に赴いての調査を原則とする。
- ② 再生医療製品の市販後安全対策がどうあるべきかの検討に使用する調査内容であること。
- ③ 再生医療製品市販後安全対策の一環として「再生医療製品使用患者登録システム」の構築を行う予定であること。
- ④ 本事業は調査業務であるが、調査結果をもとに事業実施者としての、再生医療製品の市販後安全対策のあり方の提言を行うことも念頭に置くこと。その際、再生医療製品の市販後安全対策に公費が充てられる場合があることにも留意し、コスト管理に着目した費用対効果の積算も考慮すること。

ウ)調査の実施にあたっては、厚生労働省の設置する「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会(以下「検討会」)」委員と調査内容などを協議すること。

エ)調査結果については、検討会委員の求めに応じて随時報告を行うこと。

再生医療製品の市販後安全対策にかかる 調査事業の概要(4)

<調査対象>

①海外調査

- ア)外国における再生医療製品の規制状況(市販後安全対策含む)にか
かかる調査
→欧米を中心に5カ国以上
- イ)外国における再生医療製品の使用状況にかかかる調査
→欧米を中心に5施設以上
- ウ)外国における再生医療製品の開発状況にかかかる調査
→欧米を中心に10企業以上

②国内施設調査

- ・国内における再生医療製品の使用、研究開発状況の調査
→国内医療施設20施設以上

③国内企業調査

- ・国内における再生医療製品関連企業における安全対策に対する意識
調査
→国内企業10社以上