

規制の事前評価書

政策の名称	再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築	担当部局名	医薬食品局総務課	作成責任者名	総務課長 鎌田 光明	評価実施時期	平成26年1月
法令案等の名称・関連事項	薬事法(昭和35年法律第145号) ※法改正に伴い、題名を「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」(略称「医薬品医療機器等法」)に見直し 条件・期限付承認制度の導入 医薬品医療機器等法第23条の26						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 今回の法改正で新たに定義付ける「再生医療等製品」については、人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の評価が困難な場合があるという特性を有しています。一方、再生医療等製品の迅速な実用化を促進する観点から、こうした再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度を設けることが必要とされています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 再生医療等製品の迅速な実用化を図るため、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認できれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入します。当該条件・期限付承認を行った後に、有効性・安全性を改めて検証します。</p>						
想定される代替案	均質でない再生医療等製品についても、通常の医薬品や医療機器と同様に、有効性及び安全性を確認した上で承認を行うこととします。						
規制の費用	費用の要素			代替案の場合			
遵守費用	条件・期限付承認と本承認で2回手数料を支払うことになるため、新たな費用が発生します。一方、早期に承認を受けることにより、市販化による収益の増加が期待されます。			これまでと同様の承認のための費用がかかります。			
行政費用	新たな承認の導入により、国において承認審査等にかかる新たな費用が発生します。			通常の医薬品や医療機器と同様の体制で行うことができ、新たな費用は発生しません。			
その他の社会的費用	特に想定されません。			革新的な医療として早期の実用化に対する期待が高まっている再生医療等製品の市販化が遅れることにより、再生医療等製品により治療可能な患者が治療を受ける機会が失われるおそれがあります。			
規制の便益	便益の要素			代替案の場合			
規制の便益	均質でない再生医療等製品について、安全性を確保した上で、迅速な実用化が実現されることとなり、医療イノベーションの推進が期待されます。			均質でない再生医療等製品について、有効性の評価に時間がかかることにより実用化が遅れ、患者の治療の機会が失われるとともに、再生医療の迅速な実用化に対する国民の期待に応えられないこととなり、社会全体にとっての大きな損失となります。			
政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)	改正案の費用と便益を比較すると、承認審査に係る追加費用が発生しますが、その便益は再生医療等製品の迅速な実用化という公益性及び重要性の高いものであるため、便益が費用を大きく上回っていると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案では、再生医療の実用化の遅れによる更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考えます。						
有識者の見解その他関連事項	本改正案は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)等を踏まえたものです。						
レビューを行う時期又は条件	施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしています。						