

規制影響分析書要旨

規制の名称	特定細胞加工物の製造の許可等について	
主管部局・課室	医政局研究開発振興課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成26年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>再生医療等については、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるなど、国民の期待が高まっています。</p> <p>迅速かつ安全な再生医療等の実用化を図るため、再生医療等に用いる細胞加工物については、医療機関内のみならず外部の施設においても製造を行うことができるようにすることが求められています。</p> <p>一方、細胞加工物は最終的に人に投与されるものであり、その安全性等を確保する観点から、委託先は細胞加工物の製造業務を適切に実施できる者に限定する必要があります。</p> <p>そこで、再生医療等を提供する医療機関が、特定細胞加工物の製造を外部に委託する場合には、委託先を再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく許可若しくは認定を受けた又は届出をした事業者(特定細胞加工物製造事業者)に限定することとします。</p>	
	(根拠条文)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第12条
想定される代替案	再生医療等を提供する医療機関から委託を受け、特定細胞加工物を製造した者は厚生労働大臣に事後的に報告しなければならないこととします。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造する者は予め許可若しくは認定を受け又は届出を行うための費用が発生します。	特定細胞加工物を製造した場合、事後的に厚生労働大臣に報告を行うための費用が発生します。
(行政費用)	特定細胞加工物製造事業者の許可若しくは認可に関する業務又は届出の受理のための費用が新たに発生します。	特定細胞加工物の製造に係る報告を確認するための費用が新たに発生します。
(その他の社会的費用)	特段の社会的費用は発生しないものと考えられます。	特段の社会的費用は発生しないものと考えられます。

想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	<p>特定細胞加工物の製造業務の安全性を確保するための施設基準を満たさない施設において、特定細胞加工物が製造されることを防止することができ、再生医療等に用いられる細胞加工物の安全性の確保ができます。これは再生医療等に係る事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。さらに社会全体の保健衛生の向上に寄与します。</p>	<p>特定細胞加工物の製造に関する報告を受けることで、再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造の状況を把握することができます。しかし、事後の報告であるため、安全性の確保されない特定細胞加工物の製造が行われてしまう可能性もあり、患者への健康被害の発生のおそれがあります。</p>
(関連業界への便益)	<p>再生医療等の安全性に対する信頼が得られることで、再生医療等を希望する患者数は増加し、更なる再生医療の実用化が促進されます。</p> <p>(備考) 「関連業界」とは、医療関連業界全般及び細胞加工業界をいいます。以下同様。</p>	<p>事前に手続きをせずに特定細胞加工物の製造を行うことができ、自由・迅速な再生医療等の提供につながります。しかし、事後の報告であるため、安全性の確保されていない特定細胞加工物の製造が行われてしまうことも考えられ、その場合には再生医療等の安全性に対する信頼を失う可能性もあります。</p>
分析結果	<p>本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造する者は予め許可若しくは認定を受け又は届出を行うための遵守費用が発生することです。再生医療等については、新しい医療であることから、その安全性が確立されておらず、また、その活用方法によっては倫理面での課題がある一方、実施にあたっての法規制はなく、国として実態の把握もままならない状況であります。このような中で再生医療等の提供を国として推進していくためには、その実態について把握するとともに、再生医療等の提供を受ける患者の安全性の確保の観点から、再生医療等に用いられる細胞加工物の安全性を確保する必要があります。安全性の確保されていない細胞加工物が再生医療等に用いられてしまった場合、患者に重篤な健康被害が生じるおそれがあります。その結果、患者への健康被害だけでなく、再生医療等への不安感が増すこととなり、再生医療等の実用化が遠のき、その弊害は重大であると考えられます。この弊害による費用は、特定細胞加工物を製造する者が予め許可若しくは認定を受け又は届出を行う作業に関する費用に比べて、大きいものです。よって、特定細胞加工物を製造する者が予め許可若しくは認定を受け又は届出を行うこととするのは、再生医療等に係る適切な手段であると考えられます。</p> <p>また、本規制と想定される代替案の便益を比較します。本規制により、許可若しくは認定を受け又は届出を行った特定の事業者のみ、再生医療等で用いる特定細胞加工物を製造することができることとなるので、再生医療等の安全性は確保されることとなり、国民（患者）、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、事後の報告であるため、安全性の確保されない細胞加工物の製造が行われてしまう可能性もあり、患者への健康被害の発生のおそれがあり、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。これらのことから、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<p>特定細胞加工物を製造する者に係る仕組みについては、平成25年4月18日に取りまとめられた厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」においても記載されており、具体的には、事前に特定細胞加工物を製造する者が施設基準を満たしているかについて厚生労働省が確認すべきとされています。</p>	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行後5年以内に、法律の施行状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、法律の規定に検討を加え、必要に応じ所要の措置を講じることとしています。</p>	
備考	<p>—</p>	