

資料3 国内開発中の再生・細胞医療、遺伝子治療技術の検討方法について

特定医療技術等開発推進検討会 第1回

令和8年3月16日

厚生労働省 医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 国内開発中である再生医療等技術（再生・細胞医療、遺伝子治療技術）の検討については、国内における研究開発や製造の論点があることから、海外承認済み・国内未承認の医薬品又は再生医療等製品と異なる観点からの議論が必要。
- このため、特定医療技術等に該当しうる国内開発中の再生医療等技術に対する取り組みの検討については、本検討会の下にワーキンググループを別途設置し、検討してはどうか。

再生医療等技術ワーキンググループ（仮称）について

検討事項：

- 特定医療技術等に該当しうる再生医療等技術について、以下の事項について検討する。
 - 国内シーズの実用化に向けた課題と対応策の検討
 - 臨床研究段階に入りうる特定医療技術等に該当しうる個別シーズの分析
 - 国内での研究段階、臨床研究体制・製造体制の状況
 - 臨床研究実施に必要な要件（タイムライン、費用見込み等を含む。）等

WGでの検討結果については、本検討会へ報告