

第一種再生医療等のうち先進医療に関する

審査の流れについて（案）

1. 背景

- 再生医療等安全性確保法の対象となる医療技術のうち、申請者が先進医療を活用する場合については、認定再生医療等委員会において審査を受け「適」とされた後、先進医療技術審査部会及び先進医療会議における審査にて「適」の判断を得た後（先進医療技術審査部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）、提供可能となることとされている。

2. 現状と課題

- この取扱いを定める課長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取り扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）（次項の（参考）を参照）においては、従前、再生医療等安全性確保法における第二種再生医療等・第三種再生医療等の審査が想定された記載となっており、第一種再生医療等の審査を行う再生医療等評価部会の位置づけ・審査の手順が明示されていないところであるため、手続等を明確化する必要がある。

3. 対応案

- 今般、第 101 回再生医療等評価部会（令和 6 年 12 月 16 日開催）及び第 139 回先進医療会議（令和 7 年 1 月 9 日開催）にて審査手順の確認を行ったため、先進医療技術審査部会においても当該審査手順の確認を行うもの。
- 先進医療を活用することが見込まれる第一種再生医療等の再生医療等評価部会・先進医療技術審査部会・先進医療会議の審査手順等については、再生医療等評価部会における審議を経た後に、先進医療技術審査部会・先進医療会議で審査を行う（先進医療技術審査部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度再生医療等評価部会の意見を聴き「適」とされる必要がある）こととしてはどうか。（別紙参照）

(参考)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(抜粋)

第2 先進医療Bについて

1 新規技術に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

① (略)

② 別紙1の様式第2号から様式第10号までに定める書類及び以下に定める添付書類

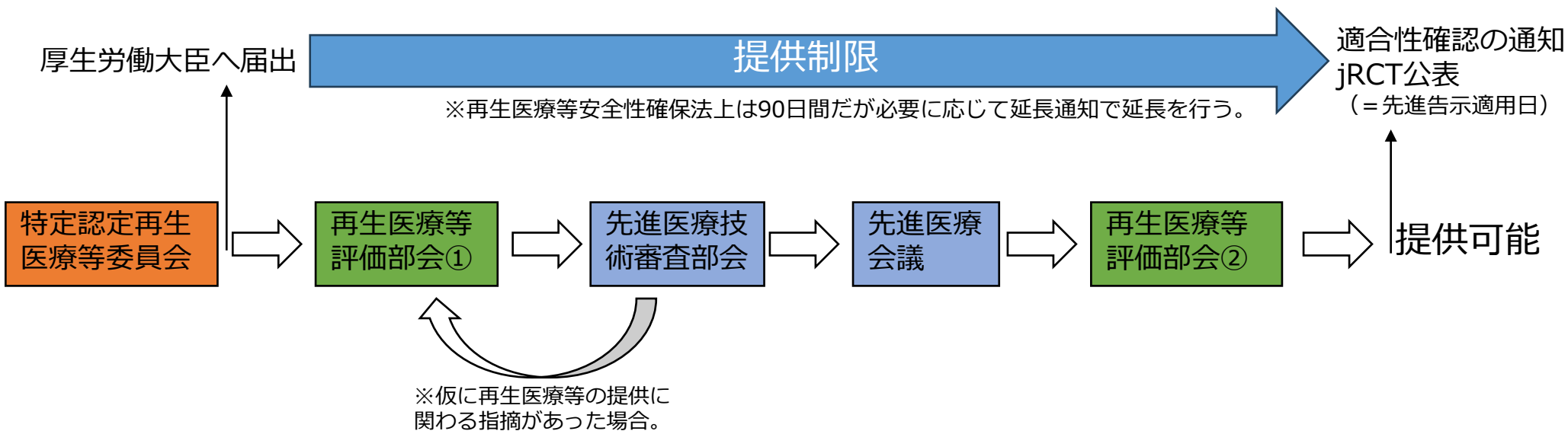
ア～ケ (略)

※1及び2 (略)

※3 再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会で「適」とされたものを提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、先進医療技術審査部会(以下「部会」という。)及び先進医療会議で「適」とされた後(部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後)に行うこと。

第一種再生医療等提供計画で先進医療を用いる場合の審査の流れ(案)

第一種再生医療等提供計画の審査の流れ(案)



【参考】第二種・第三種再生医療等提供計画の審査の流れ

