

<10月8日の総会での花井（十）委員からの御質問>

再生医療等製品の条件・期限付承認では、期限内に申請手続きを行わなければ承認が取り消される可能性があることから、従来の再審査制度に比べて厳しくなったということか。

<回答>

- 再生医療等製品についても、オーファンドラッグを含む医薬品と同様、本承認の後、治験の対象に入らなかった様々な背景を有する患者への使用に関する情報などを踏まえ、品質、有効性及び安全性を再度評価するために、再審査を受ける必要がある。
  
- これに加えて、再生医療等製品については、原料となる細胞が不均質であるため、治験において対象としている患者に対する使用も含めて収集できる情報に限界があるため、期限を付して有効性を再度評価する制度を設けたものであって、期限内に再度承認申請を行わないと承認が取り消されるという意味では、厳しくなったものと考える。
  
- なお、一部のオーファンドラッグにおいて、治験の対象に入らなかった患者に対する使用も含めて収集できる情報に限界がある場合は、個別の品目ごとに、製造販売後臨床試験の実施及びその結果に基づく評価を行うことを指示するなどしているところである。