

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」について

平成21年2月

1 開催までの経緯

平成20年10月、甘利大臣よりライフサイエンス分野の規制改革として、医工連携を可能とする規制改革が検討テーマとして示された。これを受け、平成20年12月の「規制改革推進のための第3次答申」において、

「自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）についても、現行の法体系の中でどう取り扱うかが不明確であるとともに薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は可能な場合があるにもかかわらず、自家細胞培養施設の無い医療機関が再生・細胞医療を提供出来ないとの強い懸念がある。これは、医療法と薬事法の適用範囲が明確でないことが原因であり、このような状況を解消する施策を早急に実現すべきである。」

とされ、下記の措置が決定されたため、検討会を設置するものである。

2 検討事項

- ① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。（21年度中）
- ② 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。（22年度中）

3 構成員

産業界、学術界、医療機関関係者等により構成

4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。
議事は公開とする。

5 スケジュール

委員決定後、年度末を目途に第1回を開催し、その後概ね2ヶ月に1度開催する。

6 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。