

# 第10回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

## 議事次第

日時：平成22年10月19日（火） 15：00～17：00

場所：九段会館「鳳凰」

1. 開会
2. 第9回主な議論のまとめ
3. 関係者からのヒアリング
  - ・ 臨床研究・治験促進策について
  - ・ 資金面からの開発支援策について
  - ・ iPS細胞関係
4. 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件について
5. 確認申請の方向性について
6. 意見交換
7. 閉会

### （配布資料）

議事次第、座席表、委員名簿、開催要項

- 資料1 第9回主な議論のまとめ
- 資料2-1 ヒアリング資料（文部科学省研究振興局）
- 資料2-2 ヒアリング資料（厚生労働省医政局研究開発振興課）
- 資料2-3 ヒアリング資料（産業革新機構）
- 資料2-4 ヒアリング資料（京都大学 iPS細胞研究所）
- 資料3 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件について
- 資料4 確認申請の方向性について
- 資料5 今後のスケジュール
- 第9回資料1（第8回検討会主な議論のまとめ）修正版

### （参考資料）

- 参考資料1 薬事法、薬事法施行規則抜粋
- 参考資料2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）
- 参考資料3 ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について
- 参考資料4 ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について
- 参考資料5 細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について
- 参考資料6 確認申請と治験届について（第8回資料）
- 参考資料7 第8回検討会確認事項（第9回資料）
- 参考資料8 薬事戦略相談について