

「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」への課題と提言

大阪大学 澤 芳樹

薬事法における再生医療製品の位置づけ

今後とも再生医療の特性をふまえてレギュラトリーサイエンスを推進させて、薬事法における再生医療製品を位置づけていく

審査ガイドライン

厚労省と PMDA と再生医療学会が連携して国費等で審査ガイドラインを策定し、早期から専門家が審査に関与する体制を整備する

医師主導治験の審査体制整備

医師主導治験は日本特有の細かすぎる GCP レベルでなく ICH-GCP でできるように、PMDA 内において特に薬事戦略相談を活用し、医師主導治験の審査体制を整備する

再生医療等の自由診療

自由診療下の細胞治療による医療事故等が無いように、再生医療枠組み検討会の通知の遵守徹底が重要で、今後は培養施設や培養人員の要件等を策定し、各機関が遵守することで安全性を確保すべき

PMDA 審査体制強化とレギュラトリーサイエンス推進

寄付講座や連携大学院等によってアカデミアと PMDA 間の連携で人材育成とレギュラトリーサイエンスを推進する