

## 対応が必要とされる再生医療製品の課題について

第8回医薬品等制度改正検討部会 (H23. 11. 16) 提出資料

項目番号	課題	国の現在の取組状況	今後の対応方針・スケジュール
1	先端技術利用製品の初期段階からの開発支援に向けて、レギュラトリーサイエンスの充実	レギュラトリーサイエンス研究について来年度予算を要求。	レギュラトリーサイエンス研究の充実に向けた施策を引き続き推進。
2	関係学会の専門家を PMDA に派遣する仕組みの構築、ガイドラインの策定組織の設置と、策定の推進	大学から PMDA に再生医療の研究者の受け入れを実施。また、再生医療学会におけるガイドライン策定委員会に PMDA より参加。	引き続き、研究事業等を通じて、関係学会と PMDA が協力してガイドラインを策定。
3	随時、無償又は減額で相談に対応するための、薬事戦略相談の充実と PMDA の体制強化	本年7月より、PMDA において薬事戦略相談を開始するとともに、確認申請制度を廃止。 薬事戦略相談について来年度予算を要求	引き続き、薬事戦略相談を実施。
4	薬事食品衛生審議会の下に調査会を設定し、審査の仕組みの構築	審査期間の中央値の目標を1年に設定するとともに、PMDA の審査においては、専門協議を開催し、専門家の意見を踏まえた審査を実施。	引き続き、審査期間の中央値の目標達成に向けた取組を実施。なお、専門家の意見を踏まえつつ、迅速な審査を行える方策について、多角的な検討が必要。
5	再生医療製品の特性を踏まえた薬事法への位置づけ	個々の製品の特性に応じて、医薬品又は医療機器に分類し、それぞれのカテゴリーに応じた規制を実施。	個別の承認の必要性を踏まえつつ、再生医療製品の特性に応じた規制の在り方について、さらなる検討が必要。
6	再生医療において、医療機関における培養施設や培養人員等の要件の策定による安全性の確保	医療機関において実施する再生医療について、留意すべき要件をとりまとめ、平成22年3月30日付け通知発出。	引き続き、通知の周知に努める。