

## 規制影響分析書要旨

規制の名称	再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築	
主管部局・課室	医薬食品局総務課	
関係部局・課室	医薬食品局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課	
評価実施時期	平成26年1月	
規制の新設・改廃の内容・目的	条件・期限付承認制度の導入 ・再生医療等製品の迅速な実用化のため、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。	
	(根拠条文)	条件・期限付承認制度の導入 医薬品医療機器等法第23条の26
想定される代替案	均質でない再生医療等製品について、有効性及び安全性が確認した上で承認を行うこととする。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	条件・期限付承認と本承認で二回手数料を支払うことになるため、新たな費用が発生します。一方、早期に承認を受けることにより、市販化による収益の増加が期待される。	これまでと同様の承認のための費用がかかる。
(行政費用)	新たな承認の導入により、国において承認審査等にかかる新たな費用が発生する。	通常の医薬品や医療機器と同様の体制で行うことができ、新たな費用は発生しない。
(その他の社会的費用)	特に想定されない。	革新的な医療として早期の実用化に対する期待が高まっている再生医療等製品の市販化が遅れることにより、再生医療等製品により治療可能な患者が治療を受ける機会が失われるおそれがある。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(社会への便益)	均質でない再生医療等製品について、安全性を確保した上で、迅速な実用化が実現されることとなり、医療イノベーションの推進が期待される。	均質でない再生医療等製品について、有効性の評価に時間がかかることにより実用化が遅れ、患者の治療の機会が失われるとともに、再生医療の迅速な実用化に対する国民の期待に応えられないこととなり、社会全体にとっての大きな損失となる。
分析結果	改正案の費用と便益を比較すると、承認審査に係る追加費用が発生しますが、その便益は再生医療等製品の迅速な実用化という公益性及び重要性の高いものであるため、便益が費用を大きく上回っていると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案では、再生医療の実用化の遅れによる更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考えます。	

有識者の見解その他関連事項	本改正案は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)等を踏まえたものである。
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしている。
備考	-