

第8回再生検討会における平成22年度結論分についての確認事項

1. 再生医療・細胞治療製品の品質、安全性、有効性の確保のあり方

再生医療・細胞治療製品の品質、安全性、有効性を確認し、市販後の安全対策及び製造管理・品質管理を行う必要があることから、品目毎に行政による承認及び安全対策が必要。

2. 迅速かつ適切な開発・審査を行うための施策

- 再生医療・細胞治療製品の開発促進、審査の迅速化のためには、PMDAが開発初期から、開発者に必要なデータの範囲を含めた相談を行うことが有用。
- 特に、再生医療・細胞治療製品の分野では開発初期段階は研究者やベンチャー企業が関わるが多いことから、研究者、ベンチャー企業がPMDAの相談を受けやすい制度設計が求められる。

3. 今後の検討

引き続き、再生医療・細胞治療製品の迅速かつ適切な開発・審査を行うための制度的枠組みについて上記内容を含め柔軟に検討。今後の検討内容についても適宜上記確認事項に反映。