

## 第8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6月24日（木） 15:00～17:00

場所：経済産業省別館944会議室

#### 1. 開会

#### 2. 議題

(1) 第7回主な議論のまとめ

(2) 前回の宿題事項及び

希少疾病用医薬品・医療機器制度の説明について

- ・EMA予算
- ・プロベンジ追加情報
- ・確認申請の説明
- ・HDE制度説明
- ・希少疾病用医薬品・医療機器制度の説明

(3) 関係者からのヒアリング

#### 3. 意見交換

#### 4. 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7回主な議論のまとめ

資料2 EMA予算

資料3 プロベンジ追加情報

資料4 確認申請と治験届

資料5 米国のHDE制度について

資料6-1 希少疾病用医薬品・医療機器制度について

資料6-2 希少疾病用医薬品・医療機器の前例

資料7 今後のスケジュール

#### (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

# 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

## 1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

## 2 検討事項

① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)

② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

## 3 構成員 (別紙)

## 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。  
議事は公開とする。