

HUD (Humanitarian Use Device)類似制度

- HUD (Humanitarian Use Device)制度に類似制度をわが国にも導入(再生医療分野で)。
- 米国独特の制度で、直訳すれば「人道的に使用される医療機器」。
- HUDとは、対象患者が年間4000人以下の重篤な疾患に使用される医療機器(日本では2000人)で、他に変わる機器がなく、ベネフィットがリスクを上回ると判断される医療上の必要性が十分に認められた医療機器のこと。
- 再生医療の治療対象は、まさにこのような重篤な患者さんを対象としている。
- HUD類似制度が当局により認められると、申請データがかなり免除され(安全性データが中心であり、検証された有効性データが無くて可)、承認を受け臨床現場で使用できることとなる。

再生医療等における規制改革への提言

— 国民へ よいものを・よりはやく! —

臨床研究における
混合診療・臨床研究費

再生医療臨床研究で
委託製造を可能とする

基礎研究

臨床研究

Phase I

Phase II

治験

Phase III

Mega Study

Phase I/II

市販後調査

医師主導

企業主導

HUD類似制度(<Orphan)をわが国にも導入
(再生医療・難病・肝炎で)(安全性の担保で使用可)

例 医療ニーズ

事前の相談業務

審査迅速化

安全対策

(独)医薬品・医療機器総合機構
質的・量的人員増員