

平成25年4月17日

## 再生医療の推進に関する規制改革会議の見解

- 再生医療については、今後、画期的な治療法や再生医療等製品が開発されることによる国民の健康長寿への貢献や、医療関連産業として我が国の経済成長に資することなどが期待されており、我が国としてもこれを強力に推進することが求められている。
- 現在、厚生労働省において今通常国会（第183回国会）に提出すべく検討が進められている再生医療関連法案（再生医療新法及び薬事法改正法案）では、下記の内容などが予定されているとのことである。
  - (1) 細胞の培養・加工について、医療機関から企業の工場等への外部委託を可能とする環境整備
  - (2) 医薬品や医療機器から独立した「再生医療等製品」の取扱い
  - (3) 治験において有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対して、条件・期限を付して承認し、市販後に有効性、さらなる安全性の検証を行う「条件・期限付き承認」の導入規制改革会議としては、関連法案の今国会への早期提出を求めるとともに、平成26年度中に遅滞なく施行することを求める。
- さらに、その際、再生医療をより一層推進させる観点から、規制改革会議として、以下の項目を重点課題として提言する。

### 1. 細胞の培養・加工の外部委託に係る運用ルール等の整備

医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、以下をはじめとする運用のルール等の整備が必要である。

- (1) 委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないように、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容について明確化すべきである。
- (2) 万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備すべきである。

## 2. 「条件・期限付き承認」の導入

日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、「条件・期限付き承認」の導入に際しては、以下のような内容を踏まえ、世界で最も合理的で、利用しやすい制度にすることが求められる。

- (1) 最初に承認申請する時と、市販後（期限内）に再度承認申請する時とで、求めるデータ等の重複を避けるべきである。
- (2) 市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、過剰なデータ収集等を承認の条件とせず、内容に応じて最適なものとすべきである。

## 3. 保険外併用療養費制度の積極的な活用

革新的な再生医療等製品が早期に患者に提供されるよう、保険外併用療養費制度を積極的に活用すべきである。

- また、遺伝子治療用医薬品については、再生医療等製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮するとともに、再生医療等製品同様に、その確認申請制度を薬事戦略相談で代替すること、「条件・期限付き承認」の対象として明確化することを早急に検討すべきである。
- 規制改革会議としては、法案成立後、これらの改革事項が早急に実現していくよう、引き続き厚生労働省に求めていく。

以上