

# 「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。

## 5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

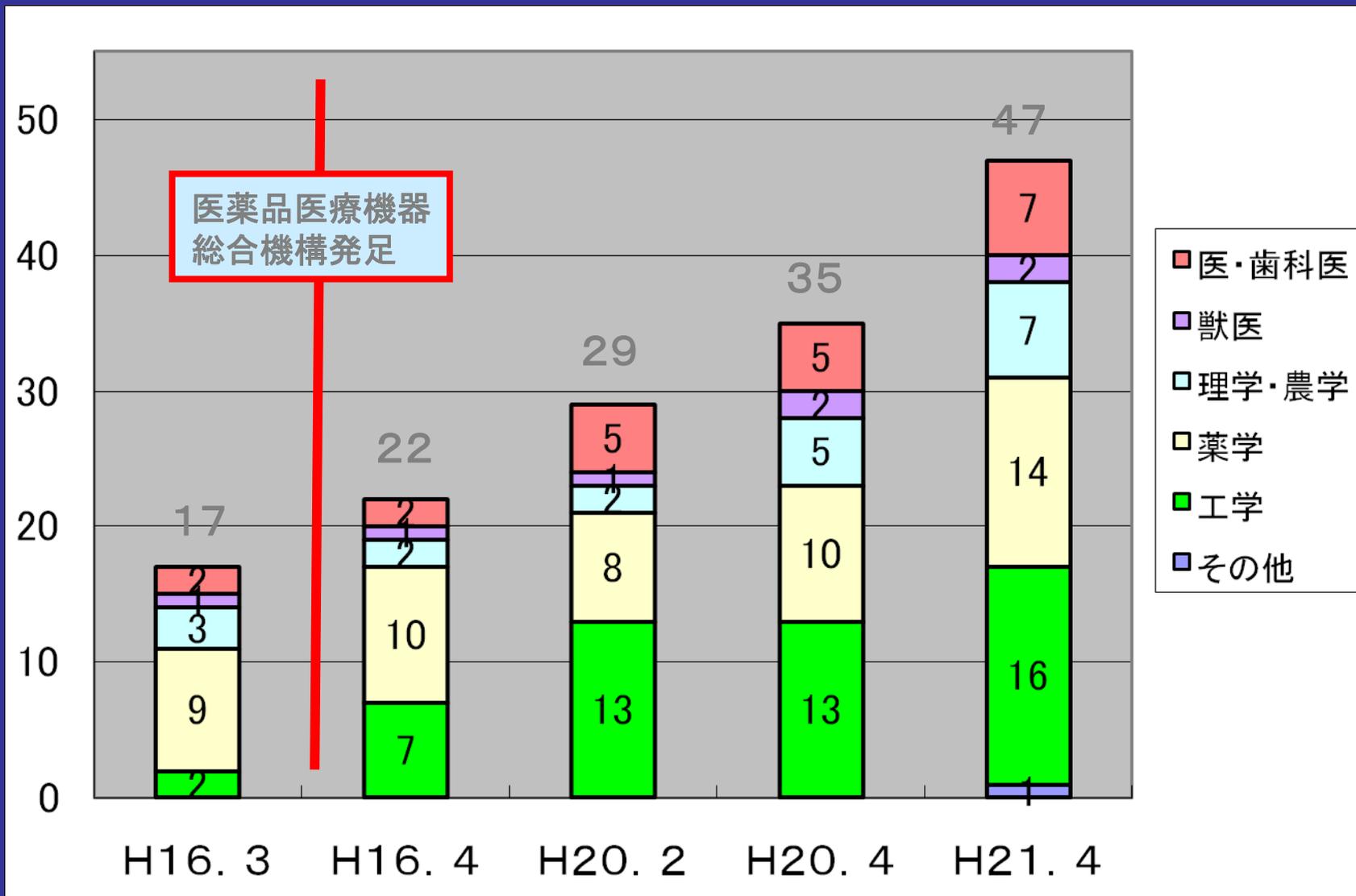
## 委員名簿

(五十音順、敬称略)

- 阿曾沼元博 国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所 教授
- 伊藤たてお 日本難病・疾病団体協議会代表
- 稲垣明弘 日本歯科医師会 常務理事
- 小澤洋介 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役社長
- 片倉健男 国立医薬品食品衛生研究所 スーパー特区対応部門
- 神山美智子 弁護士
- 木下勝之 日本医師会 常任理事
- 木村壮介 国立国際医療センター 戸山病院 院長
- 澤芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授
- 鈴木和博 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長
- 土屋文人 社団法人 日本薬剤師会 副会長
- ◎永井良三 東京大学大学院医学系研究科循環器内科 教授
- 花井十伍 ネットワーク医療と人権 理事
- 早川堯夫 近畿大学薬学総合研究所長
- 前川平 京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 教授
- 武藤誠太郎 アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部副本部長 兼 薬理研究所長
- 毛利善一 日本ケミカルリサーチ株式会社 取締役執行役員 研究開発本部長
- 森尾友宏 東京医科歯科大学・大学院・発生発達病態学分野・准教授、細胞治療センター長
- 大和雅之 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

◎は座長

# 医療機器の審査体制



注) 米国における医療機器の審査人員は約300人程度

平成21年度予算(安全対策関係)

提 言 の 概 要	平成21年度予算案上の手当	予算額
<p>人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。</p>	<p>平成21年度においては100人増のうち、補助金で47人分措置。 (残りの53人については安全対策拠出金)</p>	<p>(独)医薬品医療機器総合機構への運営費交付金及び補助金 683百万円</p>
<p>海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携を強化。</p>	<p>海外規制当局への駐在員派遣のための旅費を計上 (全額国費)</p>	
<p>多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。</p>	<p>医薬品副作用等報告情報収集・整理強化費の計上 (診療情報等収集)(全額国費)</p> <p>○遺伝子多型探索調査事業費 海外における遺伝子多型探索のための重篤副作用症例集積システムについて、実地調査のための旅費等を計上</p>	
<p>欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。</p>	<p>○レセプトデータ等薬剤疫学活用方策調査事業費 海外におけるレセプトデータ等の薬剤疫学への活用方策等について、実地調査のための旅費等を計上</p>	<p>(厚労科研費として課題登録)</p>
<p>新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。</p>	<p>○医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた最適なリスク最小化管理方策について、そのルール化の検討を行うための海外実地調査旅費、検討会経費等を計上</p>	<p>21百万円</p>
<p>講じた安全対策のフォローアップの充実・強化。</p>	<p>○適正使用情報提供状況確認等事業 医療現場に対して、添付文書の改訂等の情報が適切に提供・活用されているかを調査するための経費等を計上</p>	<p>15百万円</p>

# 市販後安全対策の体制強化について(1)

## 100人増員後のPMDAの安全対策体制

### 1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体(毎年約3万件)を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

### 2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

### 3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

# 市販後安全対策の体制強化について(2)

厚生労働省

安全対策課  
(27)

平成21年度+1名

安全対策の  
企画立案・  
措置の実施

## 医薬品医療機器総合機構安全部門

現在(39)

平成21年度増員案(139)

※ 平成20年4月1日現在の職員数

総務・会計(4)

安全性情報の収集及び安全性情報の提供・医療安全の推進(5)→(21)

増員後の強化

- ・国際情報の収集体制強化
- ・消費者・患者相談の強化
- ・医療現場での情報伝達の調査・指導等
- ・情報提供の迅速化

医薬品・医療機器の副作用等の分析評価、添付文書改訂等の対策の検討(22)→(78)

増員後の強化

- ・専門性に応じたチームによる評価体制(医薬品)、副作用報告全体を網羅
- ・審査と一貫したリスク最小化等のリスク管理の実施

チーム連携

データマイニング等の調査分析技術の提供(6)→(28)

増員後の強化

- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実