

「第 7 回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会」における主な議論のまとめ

平成 22 年 6 月 24 日

医薬食品局審査管理課

1. 第 7 回検討会での宿題事項

- ・ EMA における先端医療医薬品等に対する相談料割引の財源について
- ・ 確認申請で行われている確認内容について

2. 有効性・安全性の評価等のあり方について

- ・ 再生・細胞医療製品についても、行政機関が品質、安全性、有効性を審査した上で、個別に承認し、市販後の安全対策を行うべき。

3. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

① 開発段階での相談制度

- ・ 欧米では、研究者やベンチャー企業に対し、規制当局の相談が無料又は割引で行われている。日本においても研究者、ベンチャー企業が利用しやすいような相談事業の検討が必要。
- ・ 開発初期の段階で開発者と審査側が議論することは重要。

② リスクベネフィットの考え方について

- ・ 再生・細胞医療製品のターゲットはオーファンのものが多いため、品質や安全性が担保できるのであれば、市販後の調査や臨床試験を重視する考え方もあるのではないかと。
- ・ 患者に対するベネフィットをどう評価するか、リスクとベネフィットのバランスをどう評価していくか、その制度をどう担保していくかが、再生・細胞医療製品においては求められる。
- ・ 重篤な疾患患者に対してどのような医療を行うか、という医療行為の中であり得る議論と、製品を市場に上市して良いかという議論は区別して行うべき。

③ 確認申請について

- ・ 日本独自の制度。開発初期の段階で開発者と審査側が議論することは重要であるが、時間がかかりすぎ、その後の開発に内容が活かされない等の問題がある。

④ 臨床研究・治験について

- ・ 欧米では医療機関が行う臨床研究も GCP などで規制されている。それは医療機関側のシステムが整備され、マンパワーや研究費が確保されているからではないかと。
- ・ 欧米でも再生・細胞医療の治験は多くない。ベンチャー企業などが大々的に行って

いるものもあるが、研究者が行うものは多くない。日本で臨床研究が行いやすいことについて、評価されることもある。

- ・欧米の制度をそのまま導入するのではなく、臨床研究・治験の枠組み等、医療機関や企業の実態を踏まえて、日本にあった制度を考えるべき。

⑤ 審査員の人材育成について

- ・人員の確保だけでなく、人材育成が重要。その中で、ベンチャー企業を含む企業等の開発現場のノウハウを理解していくことが重要。

⑥ その他

- ・現行の規制制度をそのまま当てはめるのではなく、規制制度が合わなければ制度の見直しなどを検討していくべき。