

第 8 回検討会主な議論のまとめ

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について
 - 自家細胞の加工について、安全性・有効性を十分に担保するために、医療法の枠内で施設認定する、又は、薬事法の枠内で新たなカテゴリーを創設して加工プロセスを認可する制度とし、事後チェックを十分に行う体制とすべき。
 - 事前に確認すべきことは確認すべきであり、事後評価が先行するのは危険。
 - GCP に則った試験でのエビデンスに基づき評価を行っていくべき。

2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について
 - (1) 相談料等について
 - 国の予算で PMDA に補助を行い、相談料を安くするシステムが必要なのではないか。
 - 相談料の割引だけでなく、開発コストに関しても、先端的なものに関しては国レベルで補助していくというような方針も検討すべきではないか。

 - (2) 確認申請について
 - 確認する項目について、細胞組織等の特性に合わせて柔軟に取り扱うべき。
 - ヒト幹細胞臨床研究から治験への速やかな移行のため、ヒト幹指針に基づき確認された場合は、確認申請を不要とすべき。

 - (3) 臨床研究・治験促進策
 - 医師主導治験の活用を進めていくべき。

 - (4) 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等
 - 日本版 HUD 的審査基準の導入を検討すべき。
 - 審査体制の強化を進めるべき（人員の確保、人材育成・人事交流）。
 - 承認審査の国際化。

 - (5) その他
 - 承認取得がゴールではなく保険収載までがパッケージであることを認識すべき。
 - 様々な企業関係者からの意見を聴取すべき。

第 8 回再生検討会における平成 22 年度結論分についての確認事項

1. 再生医療・細胞治療製品の品質、安全性、有効性の確保のあり方

再生医療・細胞治療製品の品質、安全性、有効性を確認し、市販後の安全対策及び製造管理・品質管理を行う必要があることから、品目毎に行政による承認及び安全対策が必要。

2. 迅速かつ適切な開発・審査を行うための施策

- 再生医療・細胞治療製品の開発促進、審査の迅速化のためには、PMDA が開発初期から、開発者に必要なデータの範囲を含めた相談を行うことが有用。
- 特に、再生医療・細胞治療製品の分野では開発初期段階は研究者やベンチャー企業が関わるが多いため、研究者、ベンチャー企業が PMDA の相談を受けやすい制度設計が求められる。

3. 今後の検討

引き続き、再生医療・細胞治療製品の迅速かつ適切な開発・審査を行うための制度的枠組みについて上記内容を含め柔軟に検討。今後の検討内容についても適宜上記確認事項に反映。