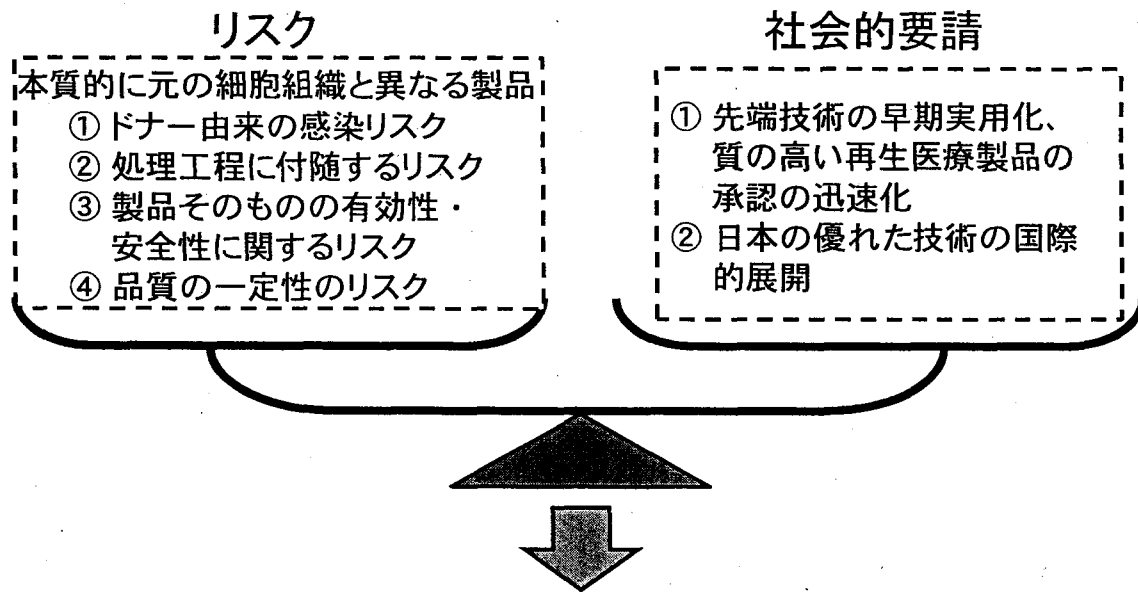


22年度検討事項について

以下のような再生医療製品に内在するリスクをコントロールしつつ、質の高い再生医療製品を迅速に提供するため、最適な規制制度を現行の法規制にとらわれず検討。



どのような規制・制度により達成することが適切か？

2010/4/19

1

論点のたたき台

○ 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

- 個別品目の承認審査・市販後安全対策が必要か？
- 行政が承認審査を行うべきか？

○ 質の高い製品を迅速に開発する方策について

- 開発初期からの助言・相談について

(例: 開発初期からの研究者、ベンチャー企業等へのきめ細やかな助言・相談体制など)

- 確認申請のあり方 (例: 確認申請の必要性の有無、改善策など)
- 臨床研究・治験促進策 (例: 研究者を支援する方策等)
- 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等

(例: 審査員のトレーニングの在り方、きめ細やかな相談を行うための相談・審査体制整備、必要なガイドラインの迅速な整備等)

- その他必要な事項 (例: 海外規制当局・学会等との情報交換等)

2010/4/19

2