

## 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点> 人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。 【従来の承認までの道筋】 治験 臨床研究 承認 (有効性、安全性の確認) 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した 承認制度】 ※患者のアクセスをより早く! 承認申請 期限内に再度 市販 治験 <u>条件・期限</u>を 付して承認 引き続き 臨床研究 市販後に有効性、さらな (<u>有効性の推定</u> 市販 る安全性を検証 安全性の確認) 患者にリスクを説明し同意を得、 市販後の安全対策を講じる。

・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。 ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

参考資料 厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律の概要」より抜粋