

再生醫療等製品之藥事開發制度 及其注意事項

國枝 章義 (Kunieda, Akiyoshi)

獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構
再生醫療製品等審査部 審査專員

【摘要】

隨著日本於 2014 年將藥事法修正為醫藥品醫療器材法並加以實施，於醫藥品・醫療器材之外，另法定新定義了「再生醫療等製品」的項目，也整備了各項制度。因此，不僅產・學紛紛投入於再生醫療等製品開發外，患者及一般社會大眾也逐漸認知到再生醫療已不再是夢想中的醫療，而是可成為現實的醫療。甚至，2015 年 9 月在修正法規下有 2 個品項可在不到一年的審查期內即取得再生醫療等製品的許可，這更形成了推動的順風，且從近年來，針對開發的諮詢案件數有增加傾向來看，可預測製品開發將更加盛行。再生醫療等製品的藥事開發方面和醫藥品等相同，必須實施新藥臨床試驗、申請製造販賣許可，但進行之際，必須十分注意再生醫療等製品異於醫藥品和醫療器材的特徵（製品不均質性、多以罕見疾病為對象等）。本演講當中，將以日本有助於再生醫療等製品的藥事開發資訊為中心，針對再生醫療等製品之制度規範加以簡單說明，同時根據確保品質、安全性及有效性的評估思路闡明注意事項，並介紹迅速實現再生醫療等製品的各種支援制度、法規主管機關的措施。