

4) 国・産業界・アカデミアおよびマスコミは、再生医療のリスクとベネフィットについて国民に科学的で正確な情報提供を行い、再生医療等製品のfirst-in human試験実施から実用化に向けての国民的コンセンサスの醸成を

我が国では、再生医療関連三法により、実用化に向けた臨床研究・臨床試験を加速できる法的な環境が整備された。これにより再生医療等製品を世界で初めてヒトに投与するfirst-in human試験 (FIH) の我が国での実施増加が予想される。

近年、FIHの多くが欧米で実施されてきたが、FIHが実施された国や地域では、その後の臨床開発、製造販売承認申請、上市も早期に進むケースが多く、新しい治療法による受益の機会をいち早く得られている。2014年9月に、世界に先駆けて我が国でiPS細胞から作製された網膜上皮細胞のFIHが、加齢黄斑変性症の患者に実施されたことは歓迎すべきことである。

FIHの初回治験届に際して、試験依頼者は、初回治験届出までに、医療機関・医療従事者との十分な議論を重ねる事はもちろん、行政 (PMDA) にて実施される薬事戦略相談等の治験相談制度を有効に活用し、行政との議論を重ねた上で届出を行う必要がある。また、届出を受ける行政は、再生医療等製品 (細胞等) の持つ不均一性に対し、新たな評価尺度が必要であり、科学的に許容されるリスクとベネフィットの科学的なコンセンサスの確立の責を担っている事を認識し、我が国でのFIH実施環境が他の国や地域に劣る事のない様に治験届出内容の調査を行う必要が強く求められる。

また、我が国で世界に先駆けた再生医療の研究開発を進めるためには、我が国の患者・国民の理解と支援が欠かせない。我が国では最先端医療をとすると夢の治療法と過度に期待する一方で、副作用等のリスクが報道されると、リスクとベネフィットを比較することなく、闇雲に危険視する傾向があると言われていた。我が国で再生医療の研究開発を推進し易い環境を作るためには、先ず、国、医療機関・医療従事者、及び産業界からの科学的かつ倫理的に十分なリスクとベネフィットの説明が必要である。また、説明を受ける患者・国民はこれを主体的に理解し判断しようという姿勢が求められる。さらに両者の間にあつて情報の多くを発信するマスメディアは、患者・国民の科学的、自主的な判断力を醸成することに使命感をもち、自らも内容をしっかりと把握し理解したうえで、リスクとベネフィットについての科学的で正確な情報伝達に努めることが求められる。正確な内容を伴わない衝撃的な報道は特に控えるべきである。このようなリスクとベネフィットについての国民的コンセンサスの醸成をはかるための環境作りに国・行政が積極的に施策を講じる必要があるであろう。

別表

再生医療に係る主要通知一覧(2014年12月4日現在)

別表 再生医療に係る主要通知類一覧(2014年12月4日現在)

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
1	再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律	平成 25 年 5 月 10 日	文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、内閣総理大臣署名	法律第 13 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066236.pdf	再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的として制定された。
2	再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針	平成 26 年 11 月 25 日	厚生労働省医政局経済課研究開発振興課	事務連絡	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066238.pdf	11 月 25 日付で閣議決定された。国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進を図るため、必要な法制上、財政上及び税制上の基本的な方針を示した。
3	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	平成 25 年 11 月 27 日		法律第 85 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_0-1.pdf	医薬品、医療機器とは別に「再生医療等製品」が新たに定義された。また、再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性に応じた早期承認が導入された。安全対策等の整備として、医師等は製品の使用に際して、患者に適切な説明を行い同意を得ること、使用成績調査の義務づけ、使用対象者に対する記録と保存、副作用被害救済制度及び感染症等被害救済制度の対象とすること等が設定された。
4	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令	平成 26 年 7 月 30 日	厚生労働大臣	厚生労働省令第 87 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_3-1.pdf	薬事法の改正に関する法律に基づき、関係省令の整備等に関する省令を定めた。
5	薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令	平成 26 年 7 月 30 日	内閣総理大臣	政令第 268 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_2-2.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、法律の施行期日を平成 26 年 11 月 25 日と定めた。
6	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令	平成 26 年 7 月 30 日	内閣総理大臣	政令第 269 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_1-2.pdf	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令を定めた。

(1)

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
7	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について	平成 26 年 8 月 6 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0806 第 3 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_6-1.pdf	医薬品医療機器等法の改正点に沿い、基本的な運用を定めたもので、さらに詳細な運用を定める課長通知・事務連絡等の基本となるもの。添付文書届出制、医療機器製造業の認証制・届出制への移行、体外診断用医薬品の製造販売業、(医療機器)単体プログラムの承認制、QMS 調査等に続き、再生医療等製品の定義、承認販売制度、条件及び期限付き承認制度の期間(7年)、業態許可等について定められた。また、各移行に関する経過措置期間が定められた。
8	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働大臣	厚生労働省令第 128 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000066864.pdf	省令の一部を改正する省令を定めた。
9	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働大臣	厚生労働省告示第 439 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000066883.pdf	「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めたことに伴う、厚労省関係告示リストを示した。
10	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令	平成 26 年 8 月 8 日	内閣総理大臣	政令第 278 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000059294.pdf	再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、制定され、再生医療等記述の範囲、特定細胞加工物の製造許可等の有効期間、更新申請や機構による調査に係る手数料等が規定された。
11	再生医療等の安全性の確保に関する法律の施行等について	平成 26 年 9 月 26 日	厚生労働省医政局長	医政発 0926 第 1 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/00064591.pdf	平成 26 年度政令第 278 号及び平成 26 年厚生労働省令第 110 号についての連絡書
12	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	平成 26 年 9 月 26 日	厚生労働大臣	厚生労働省令第 110 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/00065532.pdf	再生医療などの安全性に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)に対する省令。再生医療等の提供基準、提供計画、適正な提供に関する措置、認定再生医療等委員会等が規定された。
13	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて	平成 26 年 10 月 31 日	厚生労働省医政局研究開発振興課長	医政研発 1031 第 1 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/00063606.pdf	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う施行令及び施行規則に基づき適正に業務が実施されるよう、留意事項が示された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
14	国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について	平成26年11月19日	厚生労働省医政局研究開発振興課長	医政研発 1119 第1号	www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000066165.pdf	再生医療等安全性確保法において必要となる、特定細胞加工物の製造の許可又は認定の際に係る登録免許税及び許可更新等に係る手数料の納付方法等が示された。
15	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について	平成26年11月21日	厚生労働省医政局研究開発振興課	事務連絡	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066137.pdf	再生医療等技術の分類、再生医療等提供基準、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物の製造について示された。特定細胞加工物とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものである。再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定めることを目的として、再生医療等の提供、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物の製造等について規定された。
16	再生医療等提供計画等の記載要領等について	平成26年11月21日	厚生労働省医政局研究開発振興課	事務連絡	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066164.pdf	再生医療等提供計画等の記載要領、再生医療等委員会認定申請書、特定細胞加工物の製造許可申請書及び製造届出書の記載要領が定められた。
17	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について	平成26年11月21日	厚生労働省医政局長	、医政発 1121 第2号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066149.pdf	再生医療等安全性確保法の施行に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日付け医政発0330第2号）通知が平成26年11月24日をもって廃止された。
18	認定再生医療等委員会における審査業務の留意事項について	平成26年11月25日	医政研発 1125 第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知	医政研発 1125 第4号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066220.pdf	再生医療等安全性確保法の施行（施行日；H26年11月25日）に伴い、認定再生医療等委員会が適正に業務が実施されるための留意点を周知させるための通知
19	特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて	平成26年11月25日	医政研発 1125 第5号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知	医政研発 1125 第5号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066221.pdf	再生医療等安全性確保法の施行（施行日；H26年11月25日）に伴い、外国からの特定細胞加工物の輸入に係る留意事項に関する通知
20	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	平成26年7月30日	厚生労働大臣	厚生労働省令第88号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_4-1.pdf	再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GLP 省令）が公布された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
21	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 20 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-5.pdf	再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GLP 省令）が公布されたことが通知された。
22	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成 26 年 7 月 30 日	厚生労働大臣	厚生労働省令第 89 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_4-2.pdf	再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GCP 省令）が公布された。
23	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 16 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-4.pdf	再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GCP 省令）が公布されたことが通知された。
24	加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省大臣官房参事官	薬食機参発 0812 第 1 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_7-1.pdf	平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知「加工細胞等に係る治験の計画等の届出について」の取扱い等について取りまとめられた。
25	加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 26 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-8.pdf	再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について取りまとめられた。
26	加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局局長通知	薬食発 1002 第 23 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/saisei_chiken_huguai.pdf	再生医療等製品の承認申請のための加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について、報告上の留意点、報告期限、報告様式等が示された。
27	加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点について	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省大臣官房参事官官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知	薬食機産発 1002 号 1 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/saisei_chiken_huguai_san.pdf	薬食発 1002 第 23 号の報告において、加工細胞等に係る治験の依頼をした者及び自ら治験を実施した者による報告書の作成上の留意点等が示された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
28	加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて	平成 26 年 11 月 7 日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長	薬機審マ発第 1107004 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/file/20141107-1107004.pdf	加工細胞等に係る治験不具合等報告については、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（薬食発 1002 第 23 号）及び「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（薬食機参発 1002 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知）によるほか、本通知のとおり取扱うこととされた。
29	遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学省研究振興局長、厚生労働省大臣官房厚生科学課長	26 文科振第 400 号、科発 1125 第 2 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanbo-ukouseikagakuka/sekou.pdf	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に伴い ex vivo 遺伝子治療臨床研究については、再生医療等安全性確保法の対象となる事から、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の改正について通知された。
30	ヒト ES 細胞の樹立に関する指針	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣、厚生労働大臣	文部科学省・厚生労働省告示第 2 号	http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/icsFiles/afiedfile/2014/11/25/1353645_1_1.pdf	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定された事を受け、ヒト ES 細胞を医療に利用するまでに遵守すべき事項について策定された新たな指針。ヒト ES 細胞の樹立（要件・体制・手続き）、ヒト ES 細胞樹立に必要な受精胚未受精卵・体細胞の提供、ヒト ES 細胞の分配を適正に実施するための指針が示された。
31	ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣	文部科学省告示第 174 号	http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/icsFiles/afiedfile/2014/11/25/1353645_2_1.pdf	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が制定された事を受け、ヒト ES 細胞を医療に利用するまでに遵守すべき事項について策定された新たな指針。ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針が示された。
32	遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部を改正する件	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣、厚生労働大臣	文部科学省・厚生労働省告示第 1 号	http://www.japal.org/contents/pdf/kokuji/2014_1125_mk1.pdf	再生医療等安全性確保法の施行に伴い、「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究」は、本指針の適用から除外された。ただし、本告示適用前に着手した研究については、再生医療等安全性確保法に規定されている再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるとされた。
33	遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣、厚生労働大臣	26 文科振第 400 号・科発 1125 第 2 号	https://www.google.co.jp/url?url=https://www.jmha.or.jp/jmha/news/info/7746&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=DPLOVOn5BliymAWqyoGwDg&ved=0CDAQFjAF&usq=AFQjCNE-x3USAyuDMts9E CGcnKaEsD5pA	再生医療等安全性確保法の施行に伴い、本指針の対象であった遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については再生医療等安全性確保法の対象になる事から、適応関係の明確化と審査手続きの重複を避けることを目的に本指針の改訂を行った。指針に対する疑義事項は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室と厚生労働省大臣官房厚生科学課のどちらでも受け付ける。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
34	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する件	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣	文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号	http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000065927.html	再生医療等製品の取扱いについて追記された。医薬品医療機器等法に基づき実施される再生医療等製品の臨床試験、製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績調査に係るものに限る。）は、本指針の対象としないとした。
35	再生医療等製品 GCP 実地調査の実施要領について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）	薬食機参発 1121 第 3 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141125I0030.pdf	再生医療等製品の承認申請に際し添付される資料が再生医療等製品 GCP 省令に従って収集され、かつ、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行う際の要領が定められた。
36	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	平成 26 年 8 月 6 日	厚生労働大臣	厚生労働省令第 93 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_4-4.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の製造業と製造販売業の許可制度を基本とする新たな規制体系が適用されることとなり、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GCTP 省令）が公布された。
37	再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 11 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/dl/140825_6-9.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」が改正された。
38	再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて	平成 26 年 10 月 9 日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬食監麻発 1009 第 1 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141010I0010.pdf	再生医療等製品に係る薬局等構造設備規則、GCTP 省令、GQP 省令の逐条解説の他、別添 1～3 として、条項別適合性評価基準が示された。
39	GCTP 調査要領について	平成 26 年 10 月 9 日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬食監麻発 1009 第 4 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000061170.pdf	総合機構が行う、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法（GCTP）の基準適合性調査、遵守状況の確認に係る立入検査（69 条調査）等の調査要領が示された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
40	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	平成26年11月21日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発1121第6号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1.141121shidou-guide.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、医療機器及び再生医療等製品の特性に応じた規制が新たに設けられたことを踏まえ、薬事監視指導要領及び薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインが改正された事の通知
41	再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	平成26年7月30日	厚生労働大臣	厚生労働省令第90号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_4-3.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GPSP 省令）が公布された。
42	再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について	平成26年8月12日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発0812第23号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-6.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の製図販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品 GPSP 省令）が公布された。
43	再生医療等製品の GPSP 実地調査に係る実施要領について	平成26年11月21日	厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）	薬食機参発1121第7号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141125I0030.pdf	総合機構又は厚生労働省が実施する再生医療等製品 GPSP 省令に係る実地調査要領が定められた。
44	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	平成26年11月21日	厚生労働大臣	厚生労働省令第135号	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H16/H16F19001000135.html	薬事法第十二条の二第二号の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
45	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について	平成26年8月12日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発0812第4号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-10.pdf	薬事法等の一部改正により、再生医療等製品の製造販売業等の許可制度が新たに規定されることに伴い、再生医療等製品の製造販売業の許可の基準として「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）」が改正された。また、製造販売後安全管理に係る業務の再委託に係る規程が示された。
46	再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について	平成26年8月12日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発0812第7号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-11.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の原料もしくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこととされた。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
47	医薬品等の副作用等の報告について	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 1002 第 20 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000064691.pdf	薬事法等の改正に伴い、適用される「医薬品等の副作用等報告について」の通知。新通知では、新たに定義された再生医療等製品についての副作用等の報告義務が規定されたことから新たに設けられた不具合報告の判断基準、報告期限等の規程や、用語の解説等及び再生医療等製品についての定めが設けられた。
48	再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知	薬食安発 1002 号第 17 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000060541.pdf	再生医療等製品の不具合等に係る報告書の記載方法について、下記のとおり定めた。1.記載に関する全般的留意事項、2.再生医療等製品不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第 13）の記載方法、3.再生医療等製品の研究報告調査書、再生医療等製品の外国における製造等中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第 14）の記載方法、4.再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書（別紙様式第 15）の記載方法
49	再生医療等製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について	平成 26 年 11 月 13 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 1113 第 4 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000066289.pdf	再生医療等製品の感染症定期報告（下記参照）の調査内容及び記載方法が通知された。調査対象文献等（学会誌、学会、ホームページ等）が示された。（参考）再生医療等製品に関する感染症定期報告（法第 68 条の 14）。再生医療等製品又はその原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないことを示した。
50	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	平成 26 年 10 月 31 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 1031 第 1 号	http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2014-1106001.pdf	平成 23 年 7 月 15 日付の同名の通知に再生医療等製品に関する記述を追記して改正された。
51	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	平成 26 年 10 月 31 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 1031 第 1 号	http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h261106001.pdf	新たに再生医療等製品が定義された事に伴い、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」を改訂する旨の通知。情報提供にあたって患者や一般国民に対しても情報提供を求めた。
52	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について	平成 16 年 11 月 10 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 1110 第 1 号	http://www.info.pmda.go.jp/info/file/houkoku_poster.pdf	薬食発 1117 第 5 号に係る啓発ポスター
53	医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について	平成 26 年 11 月 17 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 1117 第 5 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000065783.pdf	医薬品医療機器等法において、再生医療等製品が定義され、副作用等の報告義務が規定されたため、再生医療等製品によるものと疑われる副作用等の健康被害についての報告様式が定められた。また、医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用等の報告先が総合機構に変更された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
54	医薬品・医療機器等の回収について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 1121 第 10 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141201I0010.pdf	医薬品医療機器等法の施行により、医薬品・医療機器を回収する時は回収に着手する旨に加え、回収の状況についても厚生労働大臣宛て（製造販売業者は都道府県知事）に報告することが規定されたこと等に伴い、回収通知が全面改正された。
55	添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について	平成 26 年 10 月 31 日	医薬品医療機器総合機構安全第一部長 医薬品医療機器総合機構安全第二部長	薬機安一発第 1031001 号 薬機安二発第 1031001 号	http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h261105_001.pdf	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴い、添付文書等記載事項の届出及び公表が義務付けられたことから、届出等に関する留意点を定めた。
56	添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について	平成 26 年 10 月 31 日	医薬品医療機器総合機構安全第一部長 医薬品医療機器総合機構安全第二部長	薬機安一発第 1031002 号 薬機安二発第 1031002 号	http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h261105_002.pdf	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴い、添付文書等記載事項の届出及び公表が義務付けられた事を踏まえ、製造販売業者を対象に添付文書及び患者向け説明文書の改訂等に伴う相談に関する留意事項を定めた。
57	添付文書等記載事項の届出等に関する留意事項について	平成 26 年 9 月 1 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 0901 第 01 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000060450.pdf	添付文書等記載事項の届出についての取扱い等について示した。
58	使用上の注意などの改訂に係るガイドラインについて	平成 26 年 9 月 29 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 0929 第 2 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000060532.pdf	薬事法等の一部を改正する法律による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律により、製造販売業者に対し、添付文書等記載事項の届出及び公表が義務付けられた。記載事項は GVP 省令に基づき適宜改訂されてきたが、今回の改正を踏まえ、常に最新の添付文書等記載事項が提供されるように定められたガイドライン
59	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について	平成 26 年 11 月 21 日	医薬品医療機器総合機構理事長	薬機発 第 1121001 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujiisenryaku/file/yakujiisenryaku-1121001.pdf	医薬品医療機器等法の施行に伴い、薬事戦略相談の実施要綱が一部改正された。新旧対照表が添付された。 ・再生医療等製品の相談区分の新設 ・相談の対象拡大：一定要件を満たす医療上の必要性の高い品目の検証的試験のプロトコールも対象 ・開発全体のロードマップへの助言を行う薬事開発計画等戦略相談の新設 11 月 25 日以後に日程調整依頼された相談から適用された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
60	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について	平成 26 年 11 月 21 日	医薬品医療機器総合機構理事長	薬機発第 0302070 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/0302070-tsuchi.pdf	医薬品、医療機器等の開発ラグ解消の支援、再生医療等製品区分の新設を含む医薬品医療機器等法の施行に対応するため、相談枠全体が見直された。対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談および事前評価相談に関する実施要綱が新設された。
61	再生医療等製品の製造販売承認申請について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 30 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-7.pdf	薬事法等の一部改正に伴い、再生医療等製品の製造販売承認申請に関する取扱いが定められた。
62	再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省大臣官房参事官	薬食機参発 0812 第 5 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_7-2.pdf	平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知「再生医療等製品の製造販売承認申請について」の細部の取扱いについて取りまとめられた。
63	薬事法関係手数料令等の一部改正について	平成 26 年 8 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 0812 第 35 号	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhi_n/dl/140825_6-2.pdf	薬事法等の一部を改正に伴い、再生医療等製品に係る手数料の規定を新たに設けた。
64	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省大臣官房参事官	薬食審査発 1121 第 9 号/薬食機参発 1121 第 13 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141125I0160.pdf	医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に添付すべき GLP 適用承認申請資料の取扱いが通知された。H26 年 11 月 25 日から適用され、従前の通知は廃止された。
65	再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査の実施手続きについて	平成 26 年 11 月 21 日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	薬機発第 1121011 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/file/tuchi/H261121tuuchi1121011.pdf	薬食機参発第 1121 号第 10 号及び薬食機参発 1121 第 7 号に置いて定められている「再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価」及び「申請資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査」の医薬品機構における調査の取り扱いについて示された。
66	再生医療等製品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について	平成 26 年 11 月 21 日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部	事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/file/checklist_20141121_gctp.pdf	再生医療等製品の GCTP 適合性調査（新規／定期）の申請に当たって、薬食監麻発第 1009 号第 1 号（H26.10.9）で総合機構が必要とする資料とされている添付資料について示したもので、調査品目に関する概要（様式 1）、再生医療製品等製造所概要（様式 2.3）が示された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
67	再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)	薬食機参発 1121 第 10 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/141121saiseishomen.pdf	再生医療等製品に関する書面による承認申請資料適合性調査（再生医療等製品 GLP、同 GCP 及び、規則第 137 条（再生医療等製品の信頼性の基準））の実施要領が定められた。
68	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省医政局長	医政発 1121 第 3 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066136.pdf	平成 26 年 11 月 24 日をもって本指針は廃止された。なお、平成 26 年 11 月 24 日以前に着手した研究については、再生医療等安全性確保法に規定されている再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるとされた。ヒト幹細胞を用いる臨床研究は、再生医療等安全性確保法の下で行われることとなった。
69	医薬品 GLP 又は医療機器 GLP の実施による調査の実施要領の一部改正について	平成 26 年 11 月 21 日	医薬品療機器総合機構理事長	薬機発 1121005 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/shinrai_2/file/20141121-5.pdf	GLP 適合確認に関し、OECD の MAD 制度との整合性等から、新しい試験区分が導入された。これにより医薬品・医療機器間等での相互乗り入れも可能となった。GLP 適合性調査実施要領（別添 1）、及び GLP の実地による基準適合性調査の実施要領（別添 2）が改正された。再生医療等製品が追加された。
70	再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)	薬食機参発 1121 第 1 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141125I0020.pdf	再生医療等製品営業所管理者の基準、試験検査の実施方法、みなし販売業者、みなし再生医療等製品営業所管理者の取扱いが示された。
71	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について	平成 26 年 9 月 1 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 0901 第 01 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000060450.pdf	薬事法等の一部を改正により届け出及び公表が義務付けられた「添付文書等記載事項」の届け出等の留意事項について定めた。医薬品機構における届け出の受け付けや留意事項については別途機構が定める。
72	添付文書等記載事項の届出等に関する Q&A について	平成 26 年 9 月 1 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課	事務連絡	http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2014-0902002.pdf	「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 01 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示された添付文書等記載事項の届出等の取扱いに関する Q&A について示した。
73	再生医療等製品の添付文書の記載要領について	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 1002 第 12 号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141007I0080.pdf	医薬品医療機器等法（H25 年法律第 84 号）の公布に伴い、再生医療等製品が新たなカテゴリーとして取り扱われることを受け、添付文書の記載要領が定められました。H26 年 11 月 25 日から適用された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
74	再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について	平成26年10月2日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食発 1002 第13号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000061465.pdf	薬食発 1002 第12号局長通知の細則（記載上の一般的留意事項、各記載項目に関する留意事項等）が示された。
75	再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について	平成26年10月2日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 1002 第9号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000060426.pdf	再生医療等製品の添付文書における使用上の注意の記載要領が定められた。
76	薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準改定について	平成26年11月19日	—	特許庁	http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/h26_yakujihou_kaitei.htm	特許権の存続期間の延長の審査基準に再生医療等製品を追加し、医薬品を医薬品類に改めた。医薬品と同様に条件及び期限付き承認までの治験期間（最長5年まで）を条件及び期限付き承認時より特許権を延長することができる。
77	生物由来原料基準の運用について	平成26年10月2日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）	薬食審査発 1002 第1号、薬食機参発 1002 第5号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/seigenki_unyotuchi.pdf	改正後の生物由来原料基準の運用について示された。H26年11月25日をもって6件の通知が廃止された。
78	生物由来原料基準の一部を改正する件について	平成26年10月2日	厚生労働省医薬食品局長	薬食発 1002 第27号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/seigenki_sekoutuchi.pdf	生物由来原料基準の改正の趣旨、概要が示された。医薬品医療機器等法の成立により、再生医療等製品を本基準の対象に追加したこと、ウシ等由来原料のBSEリスクに関する国際的動向等を踏まえた見直しが行われた。
79	医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集（Q&A）及び医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）について	平成26年11月21日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	事務連絡	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/0000066112.pdf	平成26年11月25日より施行された、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の輸入届出についての、「医薬品等輸入届取扱要領の改正について」、通知内容に関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめた。医薬品等輸出手続オンラインシステム（NACCSシステム）の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）についてもとりまとめた。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
80	希少疾病用再生医療等製品の指定について	平成26年11月25日	厚生労働省大臣官房参事官	薬食機参発1125第17号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141128I0040.pdf	初めて再生医療等製品（ヒト（自己）表皮由来細胞シート）が、希少疾病用再生医療等製品として指定された。
81	薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令について	平成26年12月1日	厚生労働省医政局長	医政発1201第6号	http://www.pref.kanagawa.jp/uploaded/attachment/740579.pdf	統計調査規則の以下の3項目について改正された。 1. 再生医療等製品の調査項目追加 2. 調査報告記録媒体を見直し、電磁的記録媒体に改正 3. 再生医療等製品の調査報告のための第五号様式の改正
82	薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令に関する関係通知の送付について	平成26年12月1日	厚生労働省医政局経済課調査統計係	事務連絡	http://www.sigayaku.jp/pdf4/20141225/nitiyaku783.pdf	薬事工業生産動態統計調査規則に再生医療等製品についての規定を追加した。なお、再生医療等製品についての集計事項は、品目数が少ないため、増加するまでは非公表となった。
83	保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件	平成26年11月21日	厚生労働大臣	厚生労働省告示第424号	http://www.shaho.co.jp/shaho/2014_sinryo/docs/141121k424.pdf	薬機法の施行に伴い、評価療養および及び選定療養の規定に基づき、保険外併用療養費について、改定した。
84	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について（新旧対照表）	平成26年11月21日	医薬品医療機器総合機構理事長	薬機発第1121012号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/0302070_s_hinkyu.pdf	現行（H24年3月2日薬機発第0320070号）の実施要綱との比較が新旧対照表で示された。
85	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について	平成26年11月21日	医薬品医療機器総合機構理事長	薬機発第1121002号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/fee/file/34_yakki112102.pdf	本通知の施行に伴い、従前の手数料通知（H19年3月30日付薬機発第0330001号）は廃止された。
86	対面助言の相談メニューの改訂に伴う各種相談申込みの取扱いについて	平成26年11月21日	総合機構審査マネジメント部		http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/20141121-soudan.pdf	H26年11月25日を持って機構の対面助言の相談メニューが改訂された事について連絡された。
87	原薬等登録原簿の利用に関する指針について	平成26年11月17日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省大臣官房参事官	薬食審査発1117第3号、薬食機参発1117第1号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushoku_hinkyoku/141117mf.pdf	医薬品医療機器等法の施行に伴い、マスターファイル（MF）制度の活用方法に関する通知が改正され、旧通知は廃止された。MFの利用範囲に再生医療等製品原材料（細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等）が追加された。その他、登録情報の様式、開示すべき情報、登録等の手続等について記載された。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
88	生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について	平成 26 年 11 月 5 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)	薬食審査発 1105 第 1 号、薬食機参発 1105 第 2 号	http://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/seizou/documents/1105_1.pdf	薬事法改正に伴い、再生医療等製品の定義が設けられ、「指定再生医療等製品」を取り扱う医療関係者に対して、使用対象者に関する記録と保存が求められる事になった。生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定審査の効率化のために、指定に関する考え方等について周知した。
89	再生医療等製品の業許可又は承認を受けたものとみなされる者について	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房参事官	薬食機参発 1121 第 37 号	http://www.pref.kyoto.jp/yakujikaisei/documents/1411162.pdf	医薬品医療機器等法施行時に、同法に基づく再生医療等製品の業許可を受けたものとみなされる業者又は承認を受けたものとみなされる品目が示された。
90	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について	平成 26 年 9 月 12 日	厚生労働省大臣官房参事官	薬食機参発 0912 第 2 号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H260912-2.pdf	同種 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞、可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの CMC、前臨床、臨床試験評価指標を示された。
91	「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れ」の改訂について	平成 26 年 11 月 25 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課	事務連絡	http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h261126-003.pdf	医薬品の添付文書改訂時における製造販売業者、機構、厚生労働省医薬食品安全対策課における作業の標準的な流れを示しているが、改訂を行われた事の事務連絡。機構のウェブサイトに掲載しており、適宜改訂が行われる。
92	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を廃止する件	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働大臣	厚生労働省告示第 425 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000066183.pdf	H26 年 11 月 24 日をもって本指針は廃止された。なお、H26 年 11 月 24 日以前に着手した研究については、再生医療等安全性確保法に規定されている再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例による。ヒト幹細胞を用いる臨床研究は、再生医療等安全性確保法の下で行われることとなった。
93	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品	平成 26 年 11 月 11 日	農林水産大臣	農林水産省告示第 1638 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141451.pdf	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十条の五第一項の農林水産大臣が指定する再生医療等製品は、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の全部とする。
94	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について	平成 26 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	薬食安発 0930 第 2 号	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000060535.pdf	薬食発 0812 第 4 号 GVP 通知に関連して、GVP の適合性評価方法について定めた。

番号	課題	発出年月日	発信者	通知番号	URL	概略
95	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 58 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141443.pdf	医薬品医療機器等法の制定に伴う、経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備について示した。具体的には、動物用医薬品等、取締り規則の一部改正などが行われた。
96	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 59 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141444.pdf	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関して、ヒトの薬機法からの読み替えて遵守すべき事柄を示した。製造管理・品質管理体制や、文書の記録などについて具体的に示した。
97	動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 60 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141445.pdf	動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関して、ヒト用再生医療製品から読み替えて適用する内容を具体的に示した。
98	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 61 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141446.pdf	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令であり、ヒト用再生医療製品から読み替えて適用する内容を具体的に示した。治験実施に伴う書類上の手続きや、治験の運用上のルールについて、示した。
99	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 62 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141447.pdf	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令であり、ヒト用再生医療製品から読み替えて適用する内容を具体的に示した。製造所ごとの管理責任者の設置など、製造と品質管理の手順を具体的に示し、苦情・回収・自己点検についても示した。
100	動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	平成 26 年 11 月 18 日	農林水産大臣	農林水産省令第 63 号	https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=p/20141448.pdf	動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関して、ヒト用再生医療製品から読み替えて適用する内容を具体的に示した。使用成績調査、製造販売後臨床試験や自己点検について具体的に示した。

**平成 26 年度（2014 年度）
規制動向調査報告書
「再生医療の実用化の課題と規制動向」**

発行日：平成 27 年 3 月 10 日

発行：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒101-0032

東京都千代田区岩本町2-11-1

ハーブ神田ビル

電話 03(5823)0361 / FAX 03(5823)0363

(財団事務局 担当 井口 富夫)

印刷：タナカ印刷株式会社

〒135-0023 東京都江東区平野 2-2-39

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（創薬基盤推進研究事業）
研究課題名：産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究

次世代医療に向けたコホート研究の動向

－創薬並びに個別化医療や予防医療への貢献の道を探る－

創薬資源調査班 調査報告書

平成 27 年 3 月

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

はしがき

コホート研究は従来から疫学研究の観点から重要視されてきていましたが、近年ではゲノム情報等との連携により、診断・治療法の開発への展開の点でも期待されています。またそのことによって創薬等に関わる企業からも注目されるようになってきました。

わが国では 1961 年から福岡県において「久山町研究」が開始され、関係者の尽力により世界でも類を見ない質の高いコホート研究が現在でも継続されています。また J-MICC STUDY(日本多施設共同コホート研究)のように 10 万人以上の健康状態を長期にわたって追跡する研究や、震災被災地の医療復興も目的とした東北メディカル・メガバンクプロジェクトなども実施されています。さらに近年ではゲノム情報やメタボローム情報の取得も始まっており、データの多様性も高まってきています。また 2015 年 1 月にはオバマ大統領が一般教書演説の中で示した「プレジジョン・メディシン・イニシアチブ」において、米国において 100 万人以上の遺伝子解析情報を集める計画を発表するなど、コホート研究への注目はますます高まっています。

一方で従来より、各コホート研究は独立に行われており、相互の連携は必ずしも進んでいなかったと言わざるをえません。データのすり合わせといった技術的課題、個人情報保護等の課題など複雑な問題が山積していますが、特に健常人を対象としたコホート研究においてはデータの統合や、電子カルテ情報等との統合により、より高度で付加価値の高い情報資産となることも期待されます。

本調査では第一章にて、コホート研究にも重要な役割を担うメタボロミクス等の技術の進展について述べます。第二章では日本を代表するコホート研究から 8 件のコホートについて直接当事者である先生にお話を伺い、取りまとめました。そして第三章では直近の行政動向について整理いたしました。さらに末尾では調査結果全体からの考察と共に、関係者へ向けた提言をまとめました。

なお、本調査は「平成 26 年度厚生労働科学研究委託費(創薬基盤推進研究事業)研究課題：産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等に関する調査研究」の一環として実施しました。この報告書がコホート研究に関心のある方の参考となり、関係各位の研究開発等のヒントとして役立つことを願っています。

最後になりましたが、ご多忙な中、ヒアリングや研究室の見学に多大な時間を割いていただいた先生方、調査に協力いただいた株式会社シードプランニングのスタッフ、ヒューマンサイエンス振興財団事務局、そして原稿執筆と取りまとめに当たった調査班のメンバー各位に感謝申し上げます。

平成 27 年 3 月

(公財) ヒューマンサイエンス振興財団

創薬資源調査班

リーダー 江口 有