

## 「日本経済再生に向けた緊急経済対策」進捗管理シート(経済産業省)

対策の柱立て(大区分)	IV. 潜在力の発揮を可能とする規制改革		担当部局	製造産業局
対策の柱立て(中区分)				
対策の柱立て(小区分①)			担当課	生物化学産業課
対策の柱立て(小区分②)				
対策における施策の名称				
(事業名)	再生医療の産業化の推進		新規/既存	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 既存
平成24年度補正予算額	-	一般会計/特別会計 (特会の場合には名称も記載)	-	
事業の内容 (予算については、 予算の使途及び 予算を交付等する対象者 を明記)	<p>我が国の再生医療は、研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、欧米や韓国に比べ実用化は大きく遅れを取っている。現状、主として患者自身の細胞を使用する再生医療に、不特定多数の患者への投与を前提とする「薬事法」が厳格に適用されており、再生医療を産業化するためには法制度のミスマッチを解消する制度的な改革が求められている。</p> <p>経済産業省は、「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」において、再生医療の実用化を促進させるための制度的な課題を整理するとともに、最先端の再生医療の恩恵を迅速で安全かつ合理的なコストの下により多くの国民が享受できるようにするためのあるべき姿や、これを支える企業群が安定的に存続できるための条件の検討等を実施する。また、細胞培養加工機械及び周辺機器等に必要な基準の標準化を進める。</p>			
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助金 <input type="checkbox"/> 負担金 <input type="checkbox"/> 交付金 <input type="checkbox"/> 貸付金 <input type="checkbox"/> その他(			
アウトプット指標(進捗指標)	(アウトプット指標による目標) 「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」の最終報告書取りまとめ(平成25年2月22日)			
アウトカム指標(効果指標)	(アウトカム指標による目標) ・細胞培養加工機械及び周辺機器等に必要な基準の標準化(JIS、ISO等)を通じた、審査手続きの合理化・透明化 ・再生医療分野の国内市場規模: 1. 6兆円(再生医療: 1兆円、周辺産業: 0. 6兆円)(2030年)			
事業の進捗状況 予算の執行状況 (進捗実績、 今後のスケジュール)	<p>経済産業省は、我が国が強みを有する再生医療の実用化・産業化を促進するとともに、これを支える各種関連技術分野の充実を図るための制度及び支援のあり方について検討を行うため、「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」を開催。平成25年2月22日に最終報告書の取りまとめ及び公表を行った。</p> <p>最終報告書では、再生医療の実用化・産業化に向けて必要な制度的枠組みとして、①効率的な細胞の培養を実現するため、医療機関から外部の専門機関への「委託」を可能にする制度の創設、②薬事法において早期承認制度(※1)の導入、③再生医療の特性を踏まえた安全性等に係る審査基準の整備(※2)等の必要性を提言した。</p> <p>また、事業環境整備として、①再生医療分野における産業化を促進するため、規制改革を進めた場合の再生医療の市場規模の試算(国内市場: 260億円(2012年)→1. 6兆円(2030年))を行うとともに、②事業化を進めるに当たっての、コスト削減のポイント、医療機関と事業者との責任分担の在り方、審査制度の透明性の確保、保険制度の在り方等について論点を整理した。</p> <p>今後、最終報告書に基づき、望ましい制度の整備に向けた提案を行うとともに、細胞培養加工機械及び周辺機器等に必要な基準の標準化(JIS、ISO等)を進めるための事業を平成25年度に実施すること等により、審査手続きの合理化・透明化を図る。</p> <p>(※1)安全性の確認の上、少数の患者での有効性の確認のみで市販を可能とする制度 (※2)薬事法等関連する法制度に共通の基準が整備されることが必要</p>			
執行早期化のために 講じている工夫	-			
事業に関するURL (事業実施場所、補助先等)	「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」最終報告書 <a href="http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004.html">http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004.html</a>			