

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日閣議決定】

主旨

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年法律第13号）第6条第1項の規定に基づき、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を定めるもの。

主な内容

1. 再生医療の推進の基本的方向

○ 基本理念

- ・安全性に留意しつつ最先端の科学的知見等を活かした再生医療を国民へ迅速に提供
- ・関係省庁における再生医療に関する施策の有機的な連携と実効性の確保
- ・有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者からの意見聴取及び国民の理解促進
- ・国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に貢献

○ 国の責務

- ・必要な法制上、財政上及び税制上の措置その他の措置を講ずる。
- ・再生医療についての国民に対する啓発に努める。
- ・関係省庁の協力体制を確立する。

2. 再生医療の推進のための基本的施策

○ 研究開発等の促進

- ・「医療分野研究開発促進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき取り組む

○ 環境の整備

- ・安全性等の基準、細胞の培養等の加工に関する基準を整備（再生医療等の安全性の確保等に関する法律で措置）
- 製造販売の承認審査に関する体制の整備

- ・改正薬事法により、条件及び期限を付した上で、特別に早期の承認ができる仕組みを導入

3. その他

- 少なくとも3年ごとに検討を加え、適切に見直しを行う。