

点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	<input checked="" type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 政令 <input type="checkbox"/> 府省令 <input type="checkbox"/> 告示 <input type="checkbox"/> その他		
	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		
規制の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新設等 <input type="checkbox"/> 緩和 <input type="checkbox"/> 廃止		

点検項目		評価の実施状況					課題
①	規制の目的、内容及び必要性	<input checked="" type="checkbox"/> 説明あり <input type="checkbox"/> 説明なし					
費用の分析	② 遵守費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化	<input type="checkbox"/> 定量化	<input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述	<input type="checkbox"/> 負担なし	<input type="checkbox"/> 分析なし	※
	③ 行政費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化	<input type="checkbox"/> 定量化	<input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述	<input type="checkbox"/> 負担なし	<input type="checkbox"/> 分析なし	
	④ その他の社会的費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化	<input type="checkbox"/> 定量化	<input type="checkbox"/> 定性的記述	<input checked="" type="checkbox"/> 負担なし	<input type="checkbox"/> 分析なし	※
⑤	便益の分析	<input type="checkbox"/> 金銭価値化	<input type="checkbox"/> 定量化	<input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述	<input type="checkbox"/> 分析なし		
⑥	費用と便益の関係の分析	<input type="checkbox"/> 費用便益分析	<input type="checkbox"/> 費用効果分析	<input type="checkbox"/> 費用分析	<input checked="" type="checkbox"/> 定性的な分析	<input type="checkbox"/> 分析なし	※
代替案	⑦ 代替案の設定	<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 想定される代替案なし			<input type="checkbox"/> 設定なし	※	
	⑧ 代替案との比較	<input checked="" type="checkbox"/> 費用・便益で比較	<input type="checkbox"/> 費用で比較	<input type="checkbox"/> 便益で比較	<input type="checkbox"/> 比較なし		
⑨	レビューを行う時期又は条件	<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 設定なし					

【課題の説明】

- 「○」：評価書の分析・説明に課題（疑問点・問題点等）があるもの。  
 「※」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題が解消したもの。  
 「◎」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題の一部が解消したもの（なお、「評価の実施状況」欄には評価書を踏まえた区分を、次の【課題の説明】欄には、評価書及び補足説明を踏まえた課題内容を記載していることから、両者の内容が一致しない場合がある。）。

## 【点検結果表の別紙】

### 《遵守費用に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

遵守費用について、「一方、早期に承認を受けることにより、市販化による収益の増加が期待されます。」と記載されているが、これは便益とすべき要素であり、遵守費用の要素として記載するのは誤りである。

#### ○ 厚生労働省の説明

条件・期限付承認と本承認で2回手数料を支払うことになるため、新たな費用が発生する。

早期に承認を受けることによる市販化による収益の増加は、便益として記載した「均質でない再生医療等製品について、安全性を確保した上で、迅速な実用化が実現されることとなり、医療イノベーションの推進が期待」されるに含まれるものである。

### 《その他の社会的費用に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

その他社会的費用について、「特に想定されていません」と記載されているが、費用として発生又は増減することが見込まれる具体的な要素を可能な限り列挙し、説明することが必要である。具体的には、条件・期限付承認後から本承認までの間に健康被害等が発生した場合に対応するための費用が発生することが想定される。

#### ○ 厚生労働省の説明

条件・期限付承認後から本承認までの間に、条件・期限付承認を受けた製品の有効性や安全性に係る使用の成績に関する調査等のフォローアップに要する費用の発生が想定されるが、有効性が推定され、安全性が確認されれば、適正な使用のために必要な条件及び7年を超えない範囲内の期限を付して特別に早期に承認することとしている。

### 《費用と便益の関係の分析に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

費用と便益の関係の分析について、「改正案の費用と便益を比較すると、承認審査に係る追加費用が発生しますが・・・」と記載しているが、条件・期限付承認後から本承認までの間に健康被害等が発生した場合に対応するための費用が発生すると考えられることから、この点を踏まえて本件規制によって得られる便益が費用を正当化できるかどうかを適切に明示する必要がある。

#### ○ 厚生労働省の説明

改正案の費用として、承認審査に係る追加費用が発生するほか、条件・期限付承認後から本承認までの間に、条件・期限付承認を受けた製品の有効性や安全性に係る使用の成績に関する調査等のフォローアップに要する費用の発生が想定されるが、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付で特別に早期に承認することとしている。

一方、改正案の便益は、再生医療等製品の迅速な実用化という公益性及び重要性の高いものである。

以上により、便益が費用を大きく上回っていると考えている。

### 《代替案の設定に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

代替案について、「均質でない再生医療等製品についても、通常の医薬品や医療機器と同様に、有効性及び安全性を確認した上で承認を行うこととします。」と記載しているがこれはベースラインとすべき内容であり、これとは異なる適切な代替手段を明示する必要がある。なお、ベースラインとすべき内容以外に、代替案が想定されない場合には、その旨を説明する必要がある。

#### ○ 厚生労働省の説明

改正案の内容以外に代替案が想定されないため、参考情報として、ベースラインとすべき内容を記載した。