

バイオ医薬品の産業強化に向けてー再生医療等製品の普及と産業化ー

“ドラッグラグ・ロス”の問題の解消や再生医療等製品の普及と産業化を図るため、
産業界や政府が検討すべき課題

1. 法規制等の環境整備

(1) カルタヘナ法、生物由来原料基準および その他関連法規制

▶ 規制改革やより柔軟な運用、関連規制の順次見直し

(2) 先端技術開発の加速とその利用の促進

▶ 臓器チップなどの先端技術を
製品開発時の評価等へ利用
・ガイダンス作成
・開発支援

(3) 施設認定制度の導入

▶ 原材料の品質確保のため
国際的に通用する第三者評価による
医療機関の施設認定制度導入

(4) 規格外品提供の仕組みづくり

▶ 代替療法がない唯一の治療選択肢の場合に
提供できる持続可能な枠組みを整備

(5) 輸出入時の手続き短縮

▶ 事前申請により追加書類検査や貨物検査を対
象外に

(6) 国民への理解深化と適切な情報発信

2. イノベーションの評価

▶ 新たな価格算定方式の導入

3. 製造設備・人材育成の強化

▶ 国際競争力のある国内CDMO育成
▶ サポートインダストリー強化
▶ 大学・高専・企業での人材育成

4. スタートアップ支援の強化

▶ 企業によるメンタリング等の伴
走支援等
▶ 生産施設の共有等によるコスト
負担軽減策の導入