



# 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第20回研究会 開催案内(案)

- 開催日時： 2019年 6月 21日(金) 14:00~18:00
- 場所： (国研)産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階会議室  
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-7 (新橋からゆりかもめでテレコムセンター下車)
- 協賛： (一社)日本医工ものづくりコモンズ、(一社)日本ファインセラミックス協会  
(一社)医療イノベーション神戸連携システム(MIKGS)、(株)MICメディカル
- 参加資格： 会員登録(<http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/>より)

14:00-14:20	総会 会長 山根隆志 (以下敬称略)
講演1 14:20-15:20	<p><b>「再生医療の規制や施策の国内外の動向」</b>  <b>国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部長 佐藤 陽治</b></p> <p>2014年の『薬機法』施行により再生医療等製品の条件・期限付製造販売承認制度が導入されて以来、これまでに3品目が同制度による承認を得ている。しかし、有効性の不明瞭な製品の患者への有償での投与、二重盲検試験によらない有効性・安全性評価、治験のデザインや結果の解釈の科学的妥当性に関する議論の不透明性、などについて海外から批判が出ている。一方、海外でも最近、米国FDAや欧州EMAのような規制当局は、むしろ市販後調査によって得られるリアル・ワールド・エビデンスを用いた医薬品等の有効性・安全性評価を重視する方向性を打出しており、議論はそう単純なものではない。本講演では、再生医療等製品の特性を鑑みた上で、治療を待つ患者のもとに有効性・安全性を確保しつつ、これらを迅速に届けるための規制のありかた、および、再生医療等製品の持続可能な開発と流通のための最近の議論・施策についてご紹介したい。</p>
講演2 15:20-16:20	<p><b>「再生医療等製品の開発と国内外動向」</b>  <b>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング</b>  <b>執行役員 研究開発本部長 兼 研究開発部長 井家 益和</b></p> <p>現在、国内の再生医療等製品は5品目あり、2007年にヒト(自己)表皮由来細胞シート「ジェイス」、2012年にヒト(自己)軟骨由来組織「ジャック」、2015年にヒト(自己)骨格筋由来細胞シート「ハートシート」およびヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞「テムセルHS注」、2018年に自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」が承認された。われわれはジェイスとジャックの2製品を上市し、再審査と適応拡大を行った。その経験をもとに、再生医療等製品の薬事承認から保険収載、製造販売に関わる現状と課題、さらに国内外の動向について解説する。</p>
16:20-16:40	休憩
講演3 16:40-17:40	<p><b>「医療機器の保険償還の現状と課題」</b>  <b>公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所主任研究員</b>  <b>元 テルモ株式会社顧問 昌子 久仁子</b></p> <p>保険財政のひっ迫が言われている現状、どのような政策がとられ、また、取られようとしているのか。その結果がどのようになっているのか。医療機器の保険償還の状況を評価・分析し、現状認識を共有したい。さらに保険取得のための課題を取り上げ、その上で今後どのような戦略をとるべきか考える。</p>
17:40-18:00	閉会 副会長 廣瀬志弘
18:15-19:30	交流会 (参加費 3000円、当日受付)

本会は産総研コンソーシアム「医療機器レギュラトリーサイエンス研究会」として年2回の講演会を実施しています。年会費は：一般個人会員6,000円、法人会員(企業、団体で1口参加3人まで)18,000円、公的機関個人会員(大学、官庁、独法)無料となっています。

【コンソーシアム事務局】 国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門 〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1	会長 山根 隆志 (産総研名誉リサーチャー) 副会長 廣瀬 志弘 (産総研上級主任研究員) URL : <a href="http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/">http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/</a> E-mail : <a href="mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp">rs-seminar-ml@aist.go.jp</a>
---	--