

公開

資料1-1

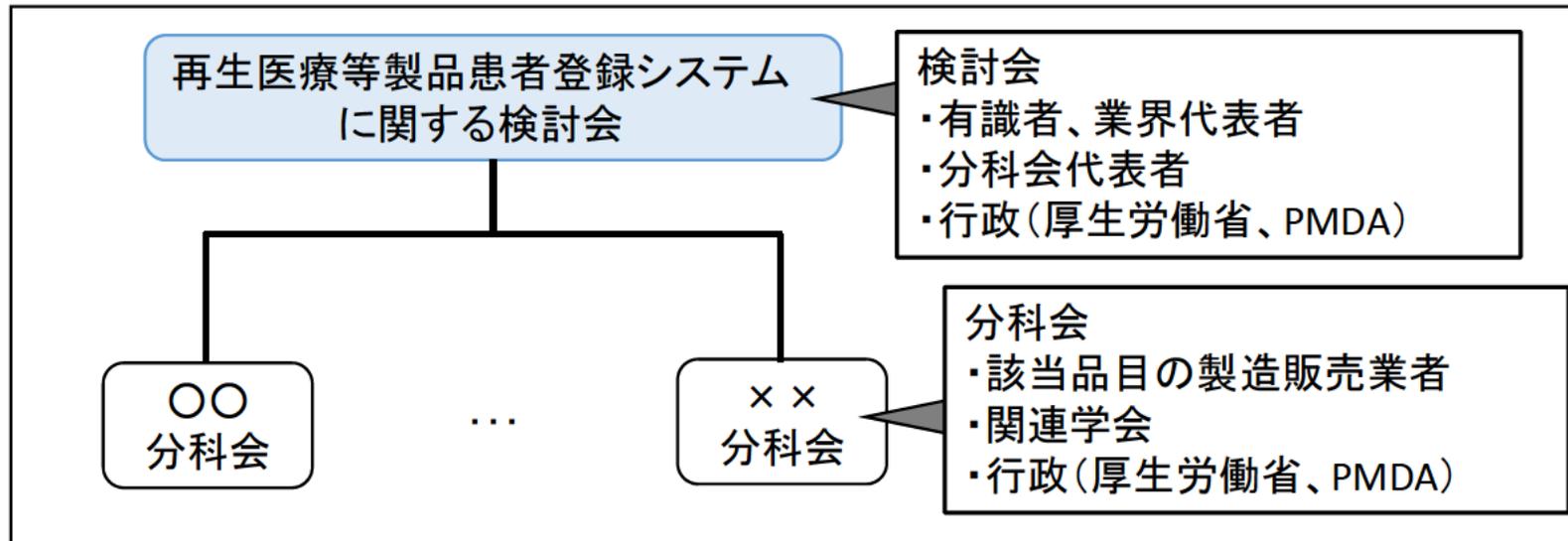
令和2年
7月3日

令和2年度第1回再生医療等製品
患者登録システムに関する検討会

再生医療等製品 患者登録システムに関する 検討会及び分科会に係る 運用の移管について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品安全対策第二部

再生医療等製品患者登録システムに関する検討会・分科会



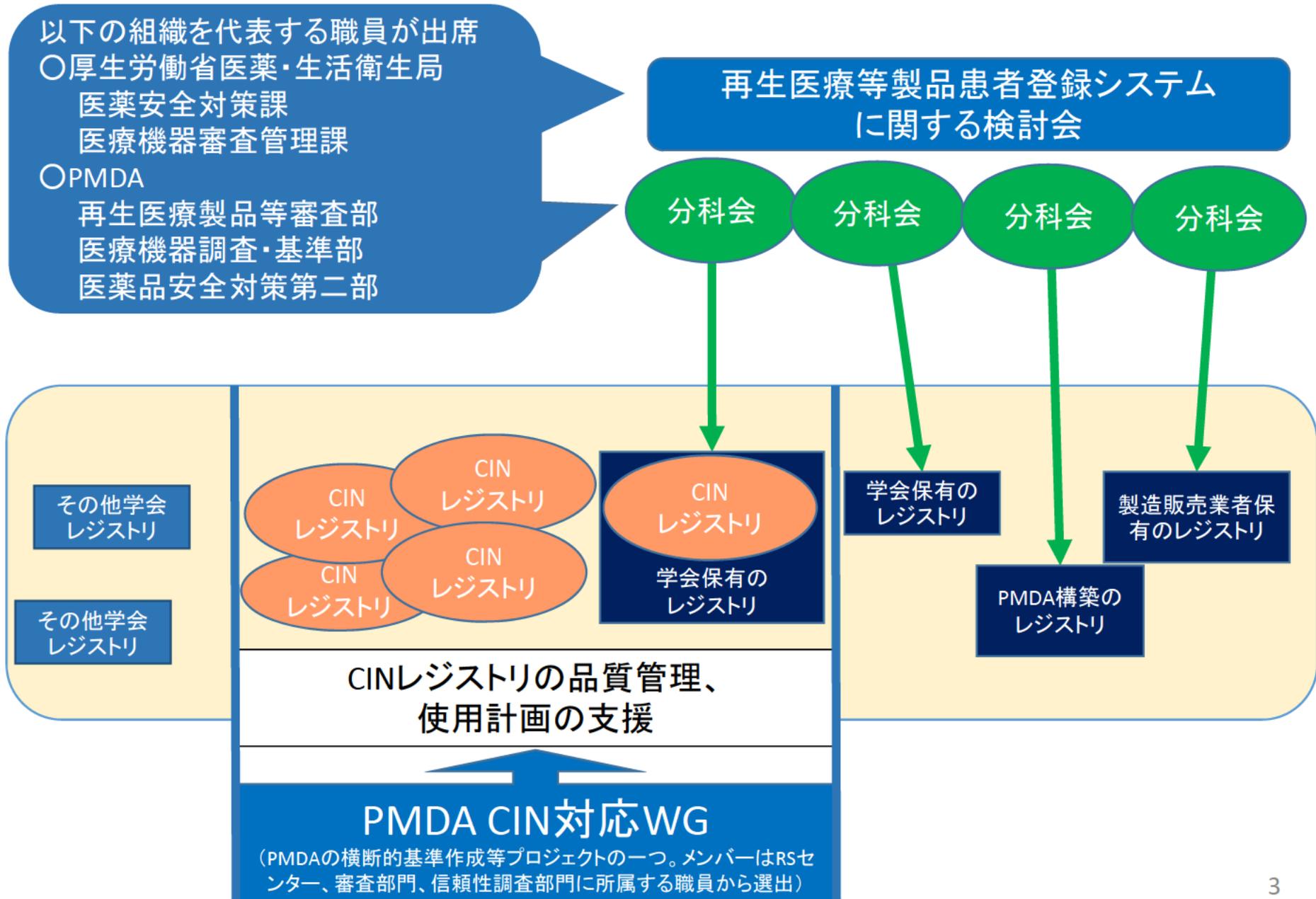
検討会： 再生医療等製品患者登録システムの運営全体に関する事項、及びPMDA構築DBに関する検討を行う。

分科会： 製品あるいは診療領域毎の具体的な運用方針についての検討を行う。

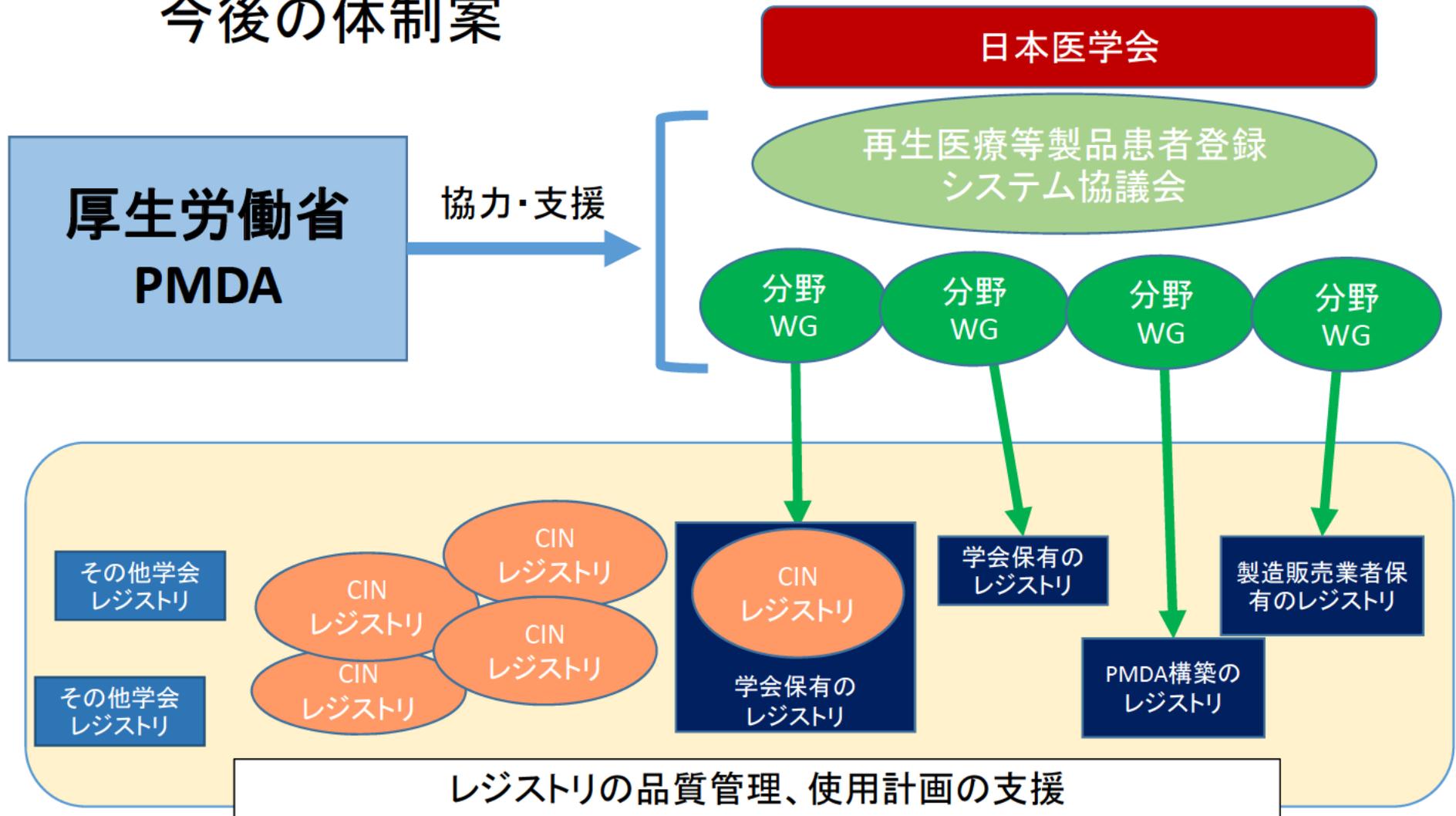
現在設置中の分科会
テムセルHS注分科会
ハートシート分科会
ジェイス(母斑)分科会
ジェイス(表皮水疱症)分科会

- PMDAのHPにおいて、以下の情報を公開
 - ① 検討会及び分科会委員名簿一覧
 - ② 患者登録システムの役割を担うDB一覧
 - ③ DB運営主体一覧
 - ④ 患者登録システム全体の運用方針

PMDAの現在の支援体制



今後の体制案



PMDA

CINレジストリに限定せず、支援対象を拡大
PMDAの相談業務として、レジストリ使用相談、レジストリ信頼性調査相談を新設
(相談経験を踏まえ、CIN対応WGが中心となりレジストリ使用を促進するための行政指針を作成)