

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」 議事要旨

開催日：令和2年7月3日（金）10:00～11:00

場 所：医薬品医療機器総合機構 6階 会議室6

出席者：

[委員]：敬称略

○澤 芳樹、掛江 直子、中村 雅也、小野寺 雅史、岡本 真一郎、本村 昇、金子 剛、石河 晃、岡田麗理子、伊藤 嘉唯、宮川 功

（注：○座長）

[行政側出席者]

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課、医薬安全対策課

PMDA 山田 雅信（安全管理監）、本田 二葉（再生医療製品等審査部長）、小野寺 陽一（医療機器調査・基準部長）、井口 豊崇（医薬品安全対策第二部長）、鬼山 幸生（医薬品安全対策第二部次長）

議題1 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

- ・ 事務局より、資料1を用い、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説明した。

（1）主な論点と意見

- ・ レジストリのデータ登録には医療現場の協力が必須である。企業のみでは対応に限界があることから、今後日本医学会（以下、学会）が運用していくことにより、医療現場の協力がより得られやすくなることが期待される。

議題2 各患者登録システムの患者登録状況報告について

- ・ 事務局より、資料2及び参考資料3を用い、テムセルHS注、ハートシート、ジェイス（母斑）、ジェイス（表皮水疱症）の患者登録システムの登録状況について報告した。

議題3 その他

（1）主な論点と意見

- ・ 学会と行政が連携しレジストリを運営していく事例は海外では見られない。国際学会等にて海外へ向けて発信すべきと考える。
- ・ レジストリの登録項目はPMSの調査項目とも関連してくるため、PMDAはPMSの調査項目が決定されるよりもっと早い段階から各開発品目に関しレジストリを保有する関連学会と連携をとっていくことが重要である。
- ・ 移管後の新体制について、企業側への説明が必要である。
- ・ これまでの公表データはPMDAのHPに掲載されているが、移管後は学会のHPに掲載される予定である。なお、その際にはPMDAのHPと学会のHPにリンクを追加することとしている。

以 上