



国立がん研究センター
先端医療開発センター
National Cancer Center
Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center



国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター
National Cancer Center
Center for Promotion of Translational Research

EPOC/CPOTセミナー

薬機法における 再生医療等製品の 規制について

2025

9.4 木

17:00-18:00



板垣 麻衣

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課

近年、我が国において再生医療等製品の承認数が増加しており、iPS細胞や遺伝子治療用製品など革新的な作用機序や治療コンセプトを有する製品の研究・開発が進展しています。これに伴い、これらの製品の実用化に対する期待が一層高まっています。

一方、こうした新規治療法・製品の普及には、常に新たな課題が伴います。厚生労働省では、これらの課題に対応しつつ、再生医療等製品の早期実用化を促進するため、最適な規制の整備および関連施策の推進に取り組んでいるところです。

本講演では、規制当局の立場から、再生医療等製品に関する規制・制度の概要を解説するとともに、承認審査における課題と、それに対する行政の対応・取り組みについてご紹介します。

お問い合わせ

国立がん研究センター EPOC/CPOTセミナー事務局



cpot_seminar@ml.res.ncc.go.jp



<https://cpot.ncc.go.jp/>