

内閣参質一七七第四二号

平成二十三年二月十日

内閣総理大臣 菅 直 人

参議院議長 西岡 武 夫 殿

参議院議員浜田昌良君提出政治主導の破綻による再生・細胞医療に対する規制改革の後退に関する質問に
対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田昌良君提出政治主導の破綻による再生・細胞医療に対する規制改革の後退に関する質

問に対する答弁書

一について

御指摘の「検討会報告書骨子たたき台（案）」は、御指摘の「規制改革推進のための三か年計画（再改定）」（平成二十一年三月三十一日閣議決定）及び「規制・制度改革に係る対処方針」（平成二十二年六月十八日閣議決定）を踏まえ、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」（以下「検討会」という。）において、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞等の用途の違いを踏まえつつ、現行の法制度にとらわれることなく、再生医療に関し、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みの構築等について、慎重に検討を行い、取りまとめられたものであり、今後、当該案を基に、更に検討を行い、平成二十二年度中に結論を得ることとしている。

二について

お尋ねの施設基準については、厚生労働省の先進医療専門家会議における検討を踏まえ、適切に設定されているものであり、現時点で、これを緩和することは考えていない。

三について

お尋ねの「再生医療の推進」に係る対処方針は、再生医療の実用化を促進することを目的として定めたものである。また、御指摘の提言については、検討会において慎重に検討すべき論点の一つと評価している。

四について

政府としては、国際競争力の高い関連産業を育成するとともに、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させる観点から、今後とも、内閣官房に設置した「医療イノベーション推進室」を中心として、厚生労働省など関係各府省と連携を図りつつ、再生医療を始めとする最先端の医療技術の実用化を促進してまいりたい。