

平成 25 年 5 月 27 日
アンジェス MG 株式会社

薬事法等の一部改正案により遺伝子治療薬にも早期承認の可能性

当社は、政府が平成25年5月24日に再生医療の実用化に向けた薬事法改正案と再生医療安全性確保法案を閣議決定し、衆院に提出したことをうけ、当社が開発をすすめる遺伝子治療薬「コラテジェン[®]」に関して新制度が適応される可能性について検討を開始しました。今回閣議決定された法案は、そのなかで「再生医療等製品」を新たに定義し、そのなかに遺伝子治療薬の可能性をも包含するものです。また、再生医療等製品に関しては症例数が少ない場合でも有効性が推定され安全性が認められる場合、特別に早期の承認を必要とする「条件・期限付き承認制度」を創設するものです。このことは、日本経済新聞平成25年5月21日付朝刊の「経済教室」でも、政府の規制改革会議委員の森下竜一大阪大学教授が指摘されているところです。

当社といたしましては、当社が開発を進めてまいりました遺伝子治療薬「コラテジェン[®]」の重症虚血肢疾患に関しまして、国内の患者様が「コラテジェン[®]」の実現を切望されていることから、当該制度が具体化されることを前提に、制度適用の可能性について検討を始めましたことをお知らせいたします。

以上

お問い合わせ先
アンジェス MG株式会社 社長室 広報グループ
TEL: 03-5730-2641