

平成 25 年度における研究の達成内容

研究の達成内容（ガイドライン等の検討状況を含む）

ヒト ES 細胞加工製品の評価指標ガイドラインの作成にむけた検討を実施した。

- ・ ヒト ES 細胞加工製品の原料・原材料について
- ・ 製造ロットの考え方
- ・ 製造方法の明確化
- ・ 品質管理について
- ・ 非臨床試験について
- ・ 最終製品の効力または精囊を裏付ける試験について
- ・ 臨床試験に関する考え方

上記の主な項目について、ES 細胞製剤のガイドライン作成に向けた情報収集を PMDA から
の出向者とともに進めた。

人材交流の状況について

当センターと国立医薬品食品衛生研究所及び PMDA との人材交流により、レギュラトリー
サイエンス推進による、医療イノベーション開発を行った。

平成 25 年度の交流実績は下記のとおりである。

- ・ NCCHD→PMDA： 2 名
- ・ PMDA→NCCHD： 2 名
- ・ NCCHD→NIHS： 1 名