

**- Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan -**

平成24年度

平成25年度

平成26年度

平成27年以降

**再生細胞医療  
CMC評価GD**

培地の安全性評価検討



GD(案)実証確認  
GD(案)作成・提案

GMP基準  
作成

★PAA社FBS不適切製造情報の提供

★☆☆再生医療原料基準WG(澤班)に情報提供・報告

☆無血清培地・関連情報の提供

**非臨床試験  
package作成GD**

脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる  
再生医療製品の非臨床開発

脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる再生医療製品の臨床開発

安全試験package検討

Step-wise Regulationの作成・提案

★PMDA科学委員会に非臨床試験package提案

★PMDA科学委員会に細胞培養施設の考え方提示

★当局へ非臨床試験package(私案)提案

**PMDA・NIHSとの  
協調・共同体制**

PMDAとの定期meeting・講演会・人事交流

NIHSへの研究者派遣

人事交流・協  
調共同体制  
恒常化

**開発・審査への波及効果**

申請

審査

製造

上市

非臨床  
package  
標準化

GDにより  
迅速化

GDにより  
品質等を  
評価

GDにより  
高品質の  
医療を実現

**革新的技術の安全性と有効性の評価法・GDの確立**