

- Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan -

H24

H25

H26

H27

H28

**再生細胞医療
CMC評価GD**
(古江・末盛・佐藤)

培地の安全性評価検討

★再生原基WG情報提供

★PAA社FBS不適切製造情報の提供

☆無血清培地・関連情報の提供

GD(案)
作成・提案

GD(案)実証確認/確定

開始

再生医療等製品の品質管理のあり方WG
立ち上げ(古江・末盛・佐藤)

GMP
基準
作成

PTC提案

**非臨床試験
package作成GD**
(松山)

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

安全試験package検討

★PMDA科学委員会に非臨床試験package提案

★当局へ非臨床試験package(私案)提案

★PMDA科学委員会に細胞培養施設の考え方提示

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

Step-wise Regulationの作成・提案

★対面助言 戦確P30(松山)

★対面助言 戦確P31(松山)

★対面助言 戦確P31-2(松山)

★工程由来不純物
安全性評価の
基本的考え方
(松山)

**PMDA・NIHSとの
協調・共同体制**

PMDAとの定期meeting・講演会・人事交流

人事交流・
協調共同体制

開発・審査への波及効果

申請

審査

製造

上市

★H24-5成果

★H26成果

成果としてのGL等

「再生医療等製品の品質管理のあり方PTC」
「再生医療等製品における品質管理の考え方:8マトリクス・モデル」
「心筋再生細胞製剤非臨床試験における動物モデル選択GL」
「工程由来不純物安全性評価 flow chart」

GL等による
高品質な
再生医療等製品
の提供