開発スケジュール（ロードマップ）

2013 2014 2015 現在 2016 2017 2018 2019

品質試験（製剤化、規格設定等）

医師主導治験（PI）

非臨床試験（毒性試験、薬理試験等）

企業への ライセンスアウト

企業主導治験

PMDA薬事戦略相談

開発目標

品質試験（動物細胞）
- 最終製品の規格設定

非臨床試験
- 非臨床安全性試験

品質試験（ヒト細胞）
- 最終製品の規格設定
- 細胞製品としての品質・製造手順・安全性の確認

（治験薬GMP遵守）

非臨床試験（ヒト細胞）
- 非臨床POC取得
- 非臨床安全性試験

（毒性・安全性薬理試験）
（GLP遵守）

臨床試験準備
- 製造体制整備
- 治験計画の策定

（用法・用量等）

医師主導治験実施
- First-in-human
- ヒトPOC取得

（安全性/有効性）
（GCP遵守）

<目標出口>
企業への承継

治験
（有効性・安全性）

承認申請

脳梗塞患者治療

欧米での現状
薬事承認：米国（無）、欧州（無）

日本での現状
薬事承認：無

PMDA薬事戦略相談室と相談

PMDA医薬品薬事戦略相談（事前面談・対面助言）による
試験・治験計画策定に関する指導・助言をうけながら実施していく