

## 再生医療製品等の情報提供に関するHPの改修について

独立行政法人

再生医療製品等審査部

PMDA 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAホームページ <http://www.pmda.go.jp/>

PMDAの紹介

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。

医薬品医療機器 情報提供 [www.info.pmda.go.jp/](http://www.info.pmda.go.jp/) Click

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

添付文書に記載された警告情報が検索できます Click

警告情報

添付文書に記載された副作用情報が検索できます Click

副作用情報

添付文書に記載された禁忌情報が検索できます Click

禁忌情報

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について 給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400

一般の皆様向け 業に関する情報を提供しています

PMDAから患者の皆様へのお願い

患者副作用報告

医療用医薬品添付文書検索

一般の皆様向け

重篤副作用疾患別対応マニュアル

おくなりQ&amp;A

医療機器Q&amp;A

副作用対策

注意 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意ください

新着情報

安全 [平成24年12月20日] 年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等の副作用、不具合等の報告について(PDI)

審査 [平成24年12月17日] 再生医療製品関連情報を掲載しました。

審査 [平成24年12月17日] 遺伝子治療関連情報を掲載しました。

審査 [平成24年12月17日] カルタヘナ法関連情報を更新しました。

アクセスの仕方1: トップ画面からアクセス

トピックス

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等の副作用、不具合等の報告について(PDI)

「再生医療製品関連情報」を掲載しました。

## アクセスの仕方2: トップ画面から3ステップでアクセス

[ホーム](#) > [PMDAの業務](#) > [承認審査業務](#)

PMDAの紹介

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

科学委員会関連業務

国際関係業務

### 承認審査業務

- [審査関連業務の概要](#)
- [承認審査業務情報](#)(承認申請・届出等の手続きや各種情報を掲載しております)
- [承認審査の状況について\(平成21事業年度業務報告\)](#)
- [ドラッグ・ラグの試算について\(平成18年度～平成21年度\)](#)
- [新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン](#)

[ホーム](#) > [PMDAの業務](#) > [承認審査業務](#) > [承認審査業務情報](#)

### 承認審査業務情報

[医薬品](#)

[医薬部外品・化粧品](#)

[医療機器](#)

[体外診断用医薬品](#)

- [機構来訪予定の皆様へ](#)
- [各種審査等手数料について\(平成24年4月更新\)](#)
- [申請・届出等の様式ダウンロード](#)
- [機構で実施する各種相談制度等](#)
- [外国製造業者の認定等](#)
- [原薬等登録原簿\(MF\)について](#)
- [特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて](#)
- [再生医療製品関連情報](#)
- [遺伝子治療関連情報](#)
- [カルタヘナ法関連情報](#)

## 再生医療製品関連情報

### 公表資料

-  [「再生医療製品の実用化に向けたPMDAの取組み」\(PDF形式\)](#)
-  [細胞・組織製品の初回治験計画届書の調査\(30日調査\)重要ポイント例\(PDF形式\)](#)
- 「再生医療/細胞・組織加工製品実用化のための薬事講習会」  
[「平成21年度」](#) [「平成22年度」](#)  
\* 従来、治験計画の届出の直前に行われてきた906号通知に基づく確認制度については、薬事戦略相談の創設に伴い、平成23年8月31日をもって廃止されていますので、ご注意ください。  
(参考)  [薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について\(平成23年6月30日 薬食発0630第2号\)](#)

### 基準等

#### (生物由来の原料に関する基準)

- 生物由来原料基準  
[輸血用血液製剤総則](#)、[血漿分画製剤総則](#)、[人細胞組織製品原料基準](#)、[人尿由来原料基準](#)、[人由来原料基準](#)、[反芻動物由来原料基準](#)、[動物細胞組織製品原料基準](#)、[動物由来原料基準](#)
  -  [平成21年7月1日 厚生労働省告示第343号\(PDF形式\)](#)
  -  [平成19年9月28日 厚生労働省告示第310号\(PDF形式\)](#)
  -  [平成17年3月31日 厚生労働省告示第177号、平成16年7月5日 厚生労働省告示第262号、平成16年3月30日 厚生労働省告示第157号、平成15年5月20日 厚生労働省告示第210号\(PDF形式\)](#)
    -  \* 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品(平成15年 厚生労働省告示第209号)(抄)
-  [生物由来原料基準全般に係る留意事項\(PDF形式\)](#)  
(「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」平成15年5月20日 厚生労働省医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長通 医薬審発第0520001号・医薬安発第0520001号・医薬監麻発第0520001号・医薬血発第0520001号)

#### (承認申請等における品質及び安全性の確保)

-  [ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について\(平成12年12月26日 医薬発第1314号\)\(PDF形式\)](#)  
\* 別添2は、平成20年9月12日薬食発第0912006号通知で廃止されていますので、ご注意ください。
-  [ヒト\(自己\)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について\(平成20年2月8日薬食発第0208003号\)\(PDF形式\)](#)
  -  [ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて\(平成20年3月12日 事務連絡\)\(PDF形式\)](#)
-  [ヒト\(同種\)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について\(平成20年9月12日 薬食発第0912006号\)\(PDF形式\)](#)
  -  [ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて\(平成20年10月3日 事務連絡\)\(PDF形式\)](#)

## 再生医療製品関連情報(2)

-  [ヒト\(自己\)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について\(平成24年9月7日 薬食発0907第2号\)\(PDF形式\)](#)
-  [ヒト\(同種\)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について\(平成24年9月7日 薬食発0907第3号\)\(PDF形式\)](#)
-  [ヒト\(自己\)IPS\(様\)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について\(平成24年9月7日 薬食発0907第4号\)\(PDF形式\)](#)
-  [ヒト\(同種\)IPS\(様\)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について\(平成24年9月7日 薬食発0907第5号\)\(PDF形式\)](#)
-  [ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について\(平成24年9月7日 薬食発0907第6号\)\(PDF形式\)](#)

### 上記通知で参照されている通知等

#### 《ドナーのゲノム・遺伝子解析を行う場合》

-  [ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針](#)

#### 《フィーダー細胞を使用する場合》

- 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針について(平成14年7月9日 医政研発第0709001号)  
 [通知](#)  [指針](#)
- 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について(平成16年7月2日 医政研発第0702001号)  
 [通知](#)  [指針](#)

#### 《非細胞・組織成分と組み合わせる場合》

-  [医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について\(平成24年3月1日 薬食機発0301第20号\)](#)
  -  [医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集\(Q&A\)について\(平成24年4月23日 薬食機発0423第2号\)](#)

#### 《細胞に遺伝子工学的改変を加える場合》

- [遺伝子治療関連情報](#)

#### 《製造のいずれかの過程で、細胞をバンク化する場合》

-  [生物薬品\(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品\)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析について\(平成12年7月14日 医薬審第873号\)\(PDF形式\)](#)

#### 《一般毒性試験を実施する場合》

-  [医薬品の製造\(輸入\)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて\(平成元年9月11日 薬審1第24号\)、別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」\(PDF形式\)](#)

### (製造管理・品質管理)

-  [ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について\(平成20年3月27日 薬食監麻発第0327025号\)\(PDF形式\)](#)

## 製品開発において参考となる資料

### (薬事戦略相談)

- 再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて(平成23年4月28日 医政発0428第7号、薬食発0428第1号)(PDF形式)
- 薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について(平成23年6月30日 薬食発0630第2号)(PDF形式)
- [薬事戦略相談](#)

### (治験薬GMP)

- 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について(平成20年7月9日 薬食発第0709002号)(PDF形式)
  - 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)に関するQ&Aについて(平成21年7月2日 事務連絡)(PDF形式)

### (次世代医療機器評価指標)

- 次世代医療機器評価指標の公表について(歯周組織治療用細胞シート等)(平成23年12月7日 薬食機発1207第1号)(PDF形式)
- 次世代医療機器評価指標の公表について(関節軟骨再生等)(平成22年12月15日 薬食機発1215第1号)(PDF形式)
- 次世代医療機器評価指標の公表について(角膜内皮細胞シート等)(平成22年5月28日 薬食機発0528第1号)(PDF形式)
- 次世代医療機器評価指標の公表について(重症心不全細胞治療用細胞シート、角膜上皮細胞シート等)(平成22年1月18日 薬食機発0118第1号)(PDF形式)

# 再生医療製品関連情報(4)

## (ICH日米EU医薬品規制調和国際会議)

### ◦ [ICHガイドライン](#)

#### 《生物薬品の品質》

-  [「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価II」について \(ICH-Q5A\) \(平成12年2月22日 医薬審第329号\) \(PDF形式\)](#)
-  [組換えDNA技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析について \(ICH-Q5B\) \(平成10年1月6日 医薬審第3号\) \(PDF形式\)](#)
-  [生物薬品\(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品\)の安定性試験について \(ICH-Q5C\) \(平成10年1月6日 医薬審第6号\) \(PDF形式\)](#)
-  [生物薬品\(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品\)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析について \(ICH-Q5D\) \(平成12年7月14日 医薬審第873号\) \(PDF形式\)](#)
-  [生物薬品\(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品\)製造工程変更に伴う同等性/同質性評価について \(ICH-Q5E\) \(平成17年4月26日 薬食審査発第0426001号\) \(PDF形式\)](#)

#### 《規格及び試験方法》

-  [生物薬品\(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品\)の規格及び試験方法の設定について \(ICH-Q6B\) \(平成13年5月1日 医薬審発第571号\) \(PDF形式\)](#)

## リンク

### 厚生労働省

-  [再生医療について](#)
-  [医学研究に関する指針一覧](#)
-  [革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について](#)
-  [科学技術部会 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会](#)

(補足) リンク先のURL

1. [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/)
2. <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
3. [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kakushin/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kakushin/)
4. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi24>

## 遺伝子治療関連情報

### 基準等

-  [遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針について\(平成7年11月15日 薬発第1062号\)\(PDF形式\)](#)
  -  [遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針の改正について\(平成14年3月29日 医薬発第0329004号\)\(PDF形式\)](#)
  -  [遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針の一部改正について\(平成16年12月28日 薬食発第1228004号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子治療臨床研究に関する指針\(PDF形式\)](#)  
(改正歴)  
告示:平成14年3月27日(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)  
全部改正:平成16年12月28日  
一部改正:平成20年12月1日
  -  [遺伝子治療臨床研究に関する指針について\(平成14年3月27日 13文科振第1144号 科発第0327001号\)](#)
  -  [遺伝子治療臨床研究に関する指針の改正等について\(平成16年12月28日 16文科振第931号 科発第1228003号\)](#)

### リンク

- 遺伝子治療専門家会議  
[ICH見解](#)([\(独\)医薬品医療機器総合機構](#))  
 [会議情報](#)([国立医薬品食品衛生研究所](#))
-  [日本で実施が承認されている遺伝子治療臨床研究\(治験も含む\)一覧](#)([国立医薬品食品衛生研究所](#))
-   [日本で開発中の腫瘍溶解性ウイルス\(PDF形式\)](#)([国立医薬品食品衛生研究所](#))
-  [科学技術部会 遺伝子治療臨床研究作業委員会](#)([厚生労働省](#))

(補足) リンク先のURL

1. <http://www.pmda.go.jp/ich/genetherapy.htm>
2. <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec1/ich.html>
3. [http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec1/gt\\_prtcl/prtcl-j3.html](http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec1/gt_prtcl/prtcl-j3.html)
4. <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec1/Homepage%20PDFs/index1-j3%20PDF/Oncolytic%20virus.pdf>
5. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi23>

## カルタヘナ法関連情報

- [第二種使用等拡散防止措置確認申請の流れについて](#)
- [申請書の作成に関するチェックリストについて](#)
- 法令通知集
  -  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律\(平成15年法律第97号\)\(PDF形式\)](#)

### (政令)

-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律における主務大臣を定める政令\(平成15年 政令第263号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第二十四条第一項の規定により納付すべき手数料の額を定める政令\(平成16年 政令第21号\)\(PDF形式\)](#)

### (基本的事項(6省共同告示))

-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項\(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第1号\)\(PDF形式\)](#)

### (第一種評価要領(6省共同告示))

-  [遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領\(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号\)\(PDF形式\)](#)

### (施行規則(6省共同省令))

-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則\(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号\)\(PDF形式\)](#)  
一部改正:平成18年11月6日 財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号

### (産業利用二種省令(財、厚、農、経、環))

-  [遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令\(平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号\)\(PDF形式\)](#)  
一部改正:平成18年6月6日 財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第2号

### (GILSP遺伝子組換え微生物告示(厚))

-  [遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物\(平成16年 厚生労働省告示第27号\)\(PDF形式\)](#)

### (その他)

-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の施行について\(平成16年2月19日 薬食発第0219008号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について\(平成16年2月19日 薬食発第0219011号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の施行に伴う事務取扱い等について\(平成16年3月19日 薬食審査発第0319001号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関する申請書の記載例について\(平成16年7月30日 事務連絡\)\(PDF形式\)](#)
-  [医薬品等の製造に用いられる遺伝子組換え生物等を輸出する際の表示について\(平成16年10月18日 薬食審査発第1018003号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について\(平成19年9月13日 薬食発第0913005号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子治療臨床研究に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について\(平成16年2月19日 科発第0219001号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三十二条の規定による立入検査等に関する省令\(平成16年4月1日 厚生労働省令第87号\)\(PDF形式\)](#)
-  [遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則\(平成17年3月28日財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第3号\)\(PDF形式\)](#)