

- 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に情報提供

☆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

★規制当局へ非臨床試験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