

# 血小板誘導に適したiPS細胞の品質評価ガイドラインの作成（平成24年度）

## PMDAからCiRAへ

- PMDAからの人材の受け入れ  
週一回（毎週月曜日）  
終日CiRAにて勤務  
3月31日までに計22回出務予定。
- 勤務内容
  - 各種ミーティング等への参加
  - 研究開発状況の把握
  - 規制の面からみた検討事項の整理、助言
  - その他個別のコンサルテーション、議論への対応

## CiRAからPMDAへ

- PMDAにてセミナーを実施（基盤技術研究部門 青井貴之教授；計2回）
- 勤務内容
  - セミナーを実施
    - ①2月27日「多能性幹細胞の臨床開発の動向」  
対象；再生医療製品等審査部
    - ②3月19日「大学発の臨床開発：研究者はこんな風に考える」  
対象；PMDA全職員

## 研究成果

・製造工程で使用する原材料については、生物由来原料基準に適合することが必須。  
今回、生物由来原料が生物由来原料基準に適合しているかについて調査を行った。

・不活化巨核球株を作製した。

## 不活化巨核球株による血小板の大量産生

