

# ロードマップと期待される成果

	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
ガイドラインの作成に向けたCMCに関する検討項目	 検査基準・同一性・均一性・ロットの再現性・樹立過程と馴化等				
ガイドラインの作成に向けた安全性の検討項目	 造腫瘍性・染色体異常・感染等				

ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 平成24年9月7日付薬食発0907第6号 「原材料及び製造関連物質」「製造工程」

ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 平成24年9月7日付薬食発0907第6号 「最終製品品質管理」「ヒトES細胞加工医薬品等の安定性」

ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針 平成24年9月7日付薬食発0907第6号 「ヒトES細胞加工医薬品等の非臨床安全性試験、効力または性能を裏付ける試験、体内動態」「臨床試験」

## ガイドラインの作成に向けた項目の設定

- ・ 検査基準  
(無菌試験、核型、表面マーカー、増殖等)
- ・ 同一性試験  
(凍結解凍、継代による変化、遺伝子、増殖等)
- ・ 造腫瘍試験  
(解析期間、細胞数、モデル、良性悪性)
- ・ 均一性
- ・ 染色体異常
- ・ ロットの再現性
- ・ 樹立過程と馴化

株化細胞であるヒトES細胞独自の安全性管理の確立  
前臨床研究における安全性

前臨床試験の計画概要、材料・反応、製造法などの管理計画、臨床研究デザインは、今回のプロジェクトによる交流(視察及び指導・助言)により進めていく。

将来的には本研究の成果が、細胞製剤の安全性判断基準の管理に反映されることを目指しており、臨床試験へのよりスムーズな移行がなされると期待される。