

- Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan -



**再生細胞医療
CMC評価GD**
(古江・末盛・佐藤)

培地の安全性評価検討

- ★再生原基WG情報提供
- ★PAA社FBS不適切製造情報の提供
- ☆無血清培地・関連情報の提供

GD(案) 作成・提案

GD(案) 実証確認/確定

再生医療等製品の原材料としてのヒト多能性幹細胞の品質についての考え方WG立ち上げ(古江・末盛・佐藤)

WG4回開催 今後2~4回開催予定

GCTP
基準
作成

PTC提案

**非臨床試験
package作成GD**
(松山)

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

安全試験package検討

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

Step-wise Regulationの作成・提案

開始 1~6回WG

★PMDA科学委員会に非臨床試験package提案

★当局へ非臨床試験package(私案)提案

★PMDA科学委員会に細胞培養施設の考え方提示

★対面助言 戦確P30, P31-1~3

★工程由来不純物安全性評価の基本的考え方(松山)

★経冠動脈的投与再生医療等製品評価指標WG(松山)

**PMDA・NIHSとの
協調・共同体制**

PMDAとの定期meeting・講演会・人事交流

人事交流・
協調共同体制

開発・審査への波及効果



★H24-6成果

★H27成果

成果としてのGL等

「再生医療等製品の原材料としてのヒト多能性幹細胞の品質についての考え方」
 「再生医療等製品における品質管理の考え方:8マトリクス・モデル」
 「心筋再生細胞製剤非臨床試験における動物モデル選択GL」
 「工程由来不純物安全性評価 flow chart」
「経冠動脈的投与再生医療等製品評価指標WG」

GL等による
高品質な
再生医療等製品
の提供