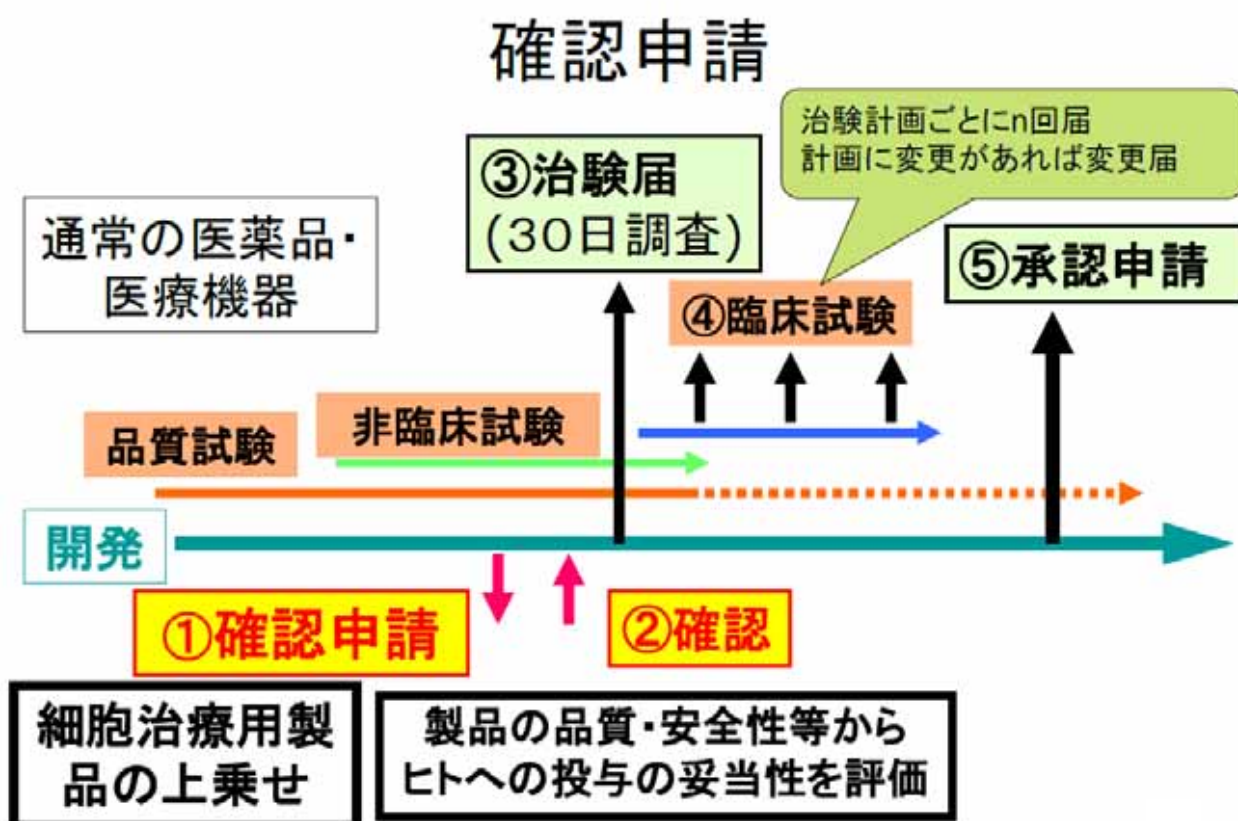


# 再生医療関連製品の開発・申請に関する最近の動向

(独)産業技術総合研究所  
主任研究員 廣瀬 志弘

1



2

独立行政法人  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ変更

サイト内検索

ホーム > レギュラトリーサイエンス推進業務 > ガイダンス・ガイドライン

**PMDAの紹介**  
情報公開・個人情報保護  
PMQA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

**国際関係業務**  
レギュラトリーサイエンス推進業務  
日本薬局方  
採用情報  
調達情報  
パブリックコメント

ご意見・ご要望  
お問い合わせ  
国民の皆様の声  
リンク集  
サイトポリシー  
プライバシーポリシー  
サイトマップ  
ホーム

**ガイダンス・ガイドライン**

- ① ICH関係
- ② 「国際共同治験に関する基本的考え方」(H19. 9. 28)
- ③ 新医薬品承認審査業務に関わる審査員のための留意事項 (H20. 4. 17)
- ④ 「小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン」について (H18. 7. 27) (PDF形式)
- ⑤ **再生医療/細胞・組織加工製品関連資料集 (H21. 7) (PDF形式)**
- ⑥ 医療機器関係
- ⑦ 医療用具の滅菌/バリデーションに関するガイドラインについて (H10. 5. 1) (PDF形式)
- ⑧ 医療機器の放射線滅菌/バリデーションガイドラインの取り扱いについて (H19. 6. 12) (PDF形式)
- ⑨ 人工関節の審査ガイドラインについて (H21. 3. 6) (PDF形式)
- ⑩ 人工膝関節の審査ガイドラインについて (H21. 3. 6) (PDF形式)
- ⑪ 脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて (H21. 3. 6) (PDF形式)
- ⑫ 医療用後発医薬品関係

## 再生医療/細胞・組織加工製品 関連資料集

平成 21 年 7 月

注意：再生医療/細胞・組織加工製品に関連する省令、告示、通知等について、その一部を抜粋し掲載・リスト化したものです。個々の通知等の改正などについては、その全てを網羅するものではありません。

### 収載リスト

- 細胞・組織加工医薬品等の製造に係る品質・安全性確保  
確認申請及び承認申請等における品質及び安全性の確保**
- 「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」平成 11 年 7 月 30 日付け医薬発第 906 号(平成 21 年 5 月 18 日付け薬食発第 0518001 号にて一部改正)……………1 ページ
  - 「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 日付け医薬発第 1314 号……………7 ページ
  - 「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 日付け薬食発第 0208003 号……………21 ページ
  - 「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 日付け事務連絡……………37 ページ
  - 「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 日付け薬食発第 0912006 号……………51 ページ
  - 「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 日付け事務連絡……………67 ページ
- 生物由来の原料に関する基準**
- 生物由来原料基準(平成 15 年厚生労働省告示第 210 号)……………73 ページ
- 異種動物由来細胞・組織を用いる場合**
- 「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 日付け医政研発第 0709001 号……………85 ページ
  - 「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 日付け医政研発第 0702001 号……………119 ページ
- 細胞に遺伝子工学的改変を加える場合**
- 「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 日付け薬発第 1062 号……………129 ページ
  - 「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 日付け医薬発第 0329004 号……………155 ページ
  - 「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 日付け薬食発第 1228004 号……………159 ページ

平成22年度検討会報告書の概要(相談関係)

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

- 再生・細胞医療製品の有効性・安全性の評価、管理については、品目毎に、行政による承認審査、安全対策等が必要。

2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

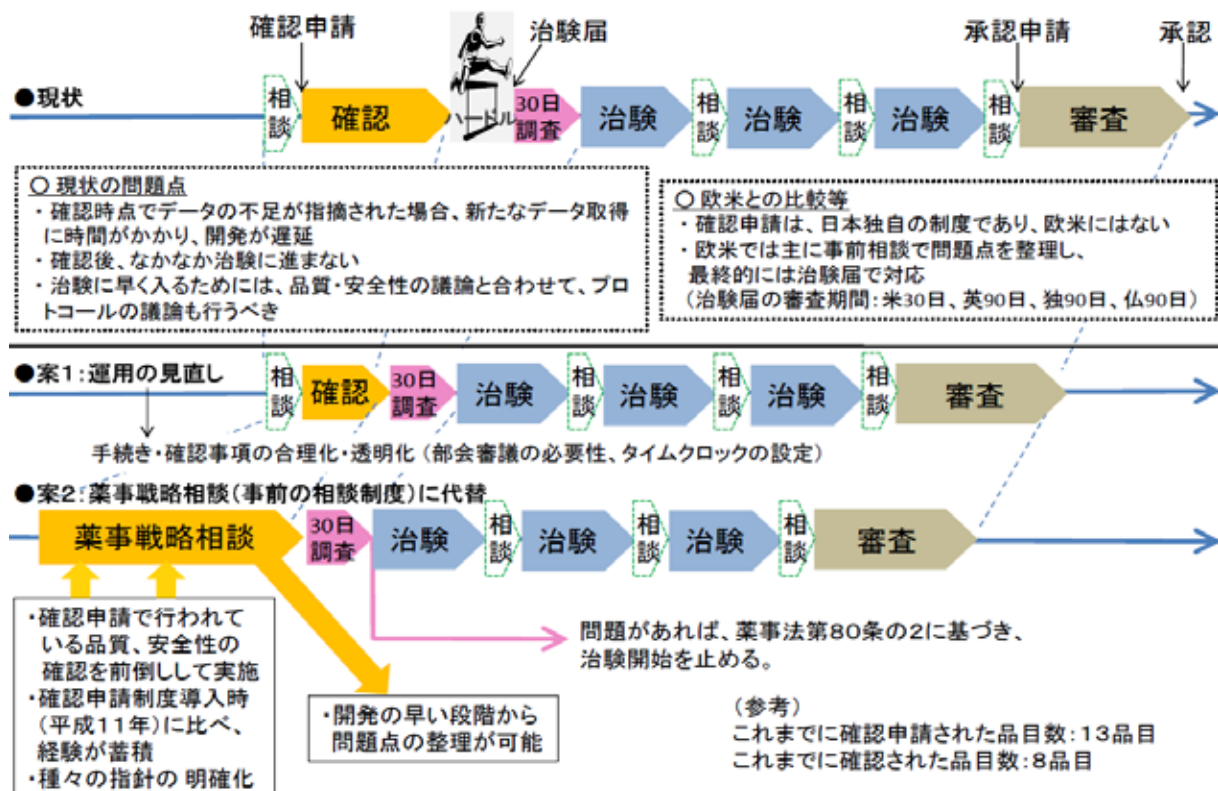
○ 開発初期からのPMDAによる助言・相談制度の創設

- ・ 再生・細胞医療製品の開発を促進するためには、PMDAが、製品の開発初期の段階から開発者に対し、薬事法での承認に必要なデータの範囲やその取得に向けての指導・助言を含めた相談事業を行うことが必要。
- ・ 特に再生・細胞医療製品の分野では、開発初期段階は研究者やベンチャー企業が関わることが多いことから、研究者やベンチャー企業が利用しやすいように相談料を安く設定すること等が必要。
- ・ 薬事戦略相談を事業化し、その活用を図ることが重要。
- ・ 薬事戦略相談では、現在の確認申請で行われている品質・安全性に関する事項だけでなく、治験のプロトコールの議論も合わせて行うこと、また、PMDAは相談を受けた後の早い段階から、関係する専門家に意見を求めるべき。

○ 相談・審査の迅速化・質の向上

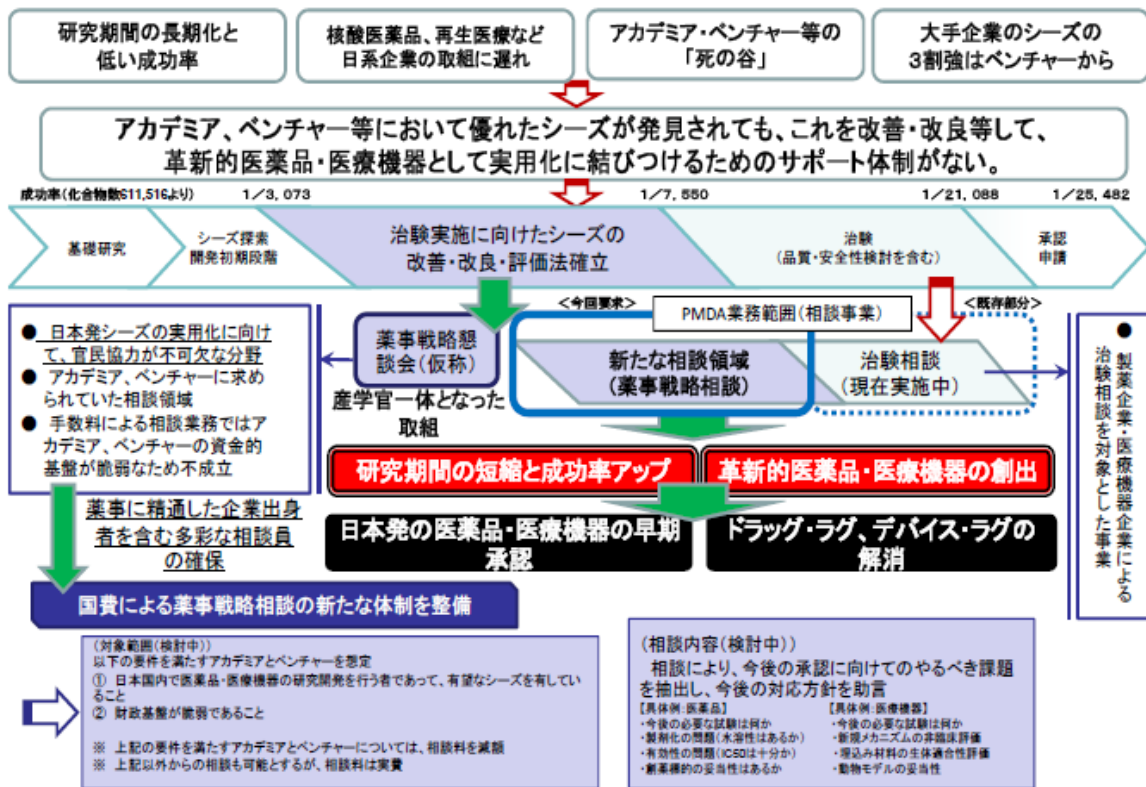
- ・ 引き続きPMDAにおける相談体制、審査体制の充実強化を行っていくことが必要であり、PMDAは相談・審査の迅速化及び質の向上、サービス向上に更なる努力をしていく必要がある。

確認申請の方向性について





# 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



平成23年5月19日 厚生労働省 医療イノベーションに関する資料より抜粋

## 薬事戦略相談

(2011年7月1日より)

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

1. 実施の内容
2. 相談区分とその対象範囲
3. 相談の流れ(概要)
  - (優先分野)再生医療、がん、難病・希少疾病、小児分野ほか革新技術
4. 実施要領・手数料等関連通知
5. 相談を担当する分野