

# アメリカFDAの臍帯血バンク規制

- FDAは、臍帯血バンクの規制(ガイダンス)(案)を2007年2月に発出して、パブリック・コメントを求めた
  - 非血縁:「採取」はGTP、「分離・保存」はGMP
  - 自己・血縁間:すべてGTP
  - パブリック・コメントを踏まえて、最終案がまとまったが、いつ発令するか考慮中
- \* 日本などの動向にも強い関心を持って

# 米国FDAの臍帯血への規制

**FDA/CBER: Guidance for Industry  
Minimally Manipulated, Unrelated,  
Allogeneic Placental/Umbilical Cord  
Blood Intended for Hematopoietic  
Reconstitution in Patients with  
Hematological Malignancies**

**FDA/CBER: 産業のためのガイダンス  
「血液腫瘍患者の造血能再構築を目的とした  
最小限の操作を受けた非血縁、同種臍帯血」**