

医薬品：GMP準拠時の費用試算 (医科歯科大学 河原和夫教授)

- 「臍帯血バンク及び日本さい帯血バンクネットワークの事業・運営評価に関する分析調査」
(河原和夫、平成14、15年度)
- 「臍帯血の医薬品化に関する調査研究報告書」
(野村総研、平成18年度)
- 薬事法：GMP、GQP、GVPの要件で試算
- 採取1件あたり 492,106円(現在 47,459円)
- 保存1件あたり1,246,899円(現在120,251円)
- 出庫1件あたり8,829,705円(現在851,540円)

各バンクへのアンケート調査

- 組織面

- ①事業体として「製造業者」となれるか

- ②統合事業体のブランチとしての可否

- 設備面

- ③GMP基準を満たすか

- 技術面

- ④製法

- ⑤規格試験

- 費用面

- ⑦GMP準拠の際の費用試算