

## 米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(2)

### イソラゲン・セラピー (Isolagen Therapy) について

イソラゲン・セラピーは、米国において承認申請された、自己細胞を用いたしわ治療製品。

- －2009年3月にFDAへ申請
- －2009年10月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
  - ・予定されている効能に対し、安全性が示されているか、との間についての投票では、6対8で否決。
- 主な反対意見としては、
  - ・安全性データが短期間過ぎる。
  - ・生検のデータが必要 等
- －現在、FDAは追加データを要求中。

### プロベンジ (Provenge) について

プロベンジは、米国において承認申請された、自己細胞を用いる前立腺がんを目的とした細胞免疫治療製品。

- －2006年にFDAへ申請
- －2007年3月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
  - ・委員会では、相応の有効性は示されているものの、現在のデータは決定的な有効性は確立していないとされた。
- －2007年5月にFDAより、進行中の第3相試験の生存についての肯定的な中間解析又は最終解析が必要とされた。