

第9回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

議事次第

日時：平成22年8月25日（水） 15：00～17：00

場所：はあといん乃木坂

1. 開会
2. 第8回主な議論のまとめ
3. 関係者からのヒアリング
 - ・ Dr. Steven R Bauer
FDA（米国食品薬品庁）
 - ・ Prof. Dr. Jean Hugues Trouvin
AFSSAPS（仏国保健製品衛生安全庁）
 - ・ Dr. Bettina Klug, MSc
Paul-Ehrlich-Institut
（独国ポールエールリッヒ研究所）
4. 意見交換
 - ・ 確認申請 他
5. 閉会

（配布資料）

議事次第、座席表、委員名簿、開催要項

資料1 第8回主な議論のまとめ

資料2 第8回検討会での確認事項

資料3－1 ヒアリング資料（Prof. Dr. Jean Hugues Trouvin）

資料3－2 ヒアリング資料（Dr. Bettina Klug, MSc）

資料3－3 ヒアリング資料（Dr. Steven R Bauer）

資料4 今後のスケジュール

（参考資料）

参考資料1 薬事法、薬事法施行規則抜粋

参考資料2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）

参考資料3 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

参考資料4 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

参考資料5 細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について

参考資料6 確認申請と治験届について（前回資料）

参考資料7 第7回主な議論のまとめ（前回資料）