

ヒト幹細胞臨床研究における細胞ストックと 医薬品・医療機器製造における細胞バンク

ヒト幹細胞臨床研究における細胞ストック

ヒト幹細胞の臨床応用の研究開発のために未分化の状態
でヒト幹細胞を保存する。

〔例：特定の細胞への分化特性ではなく、多分化能等に着目
した未分化のヒト幹細胞〕

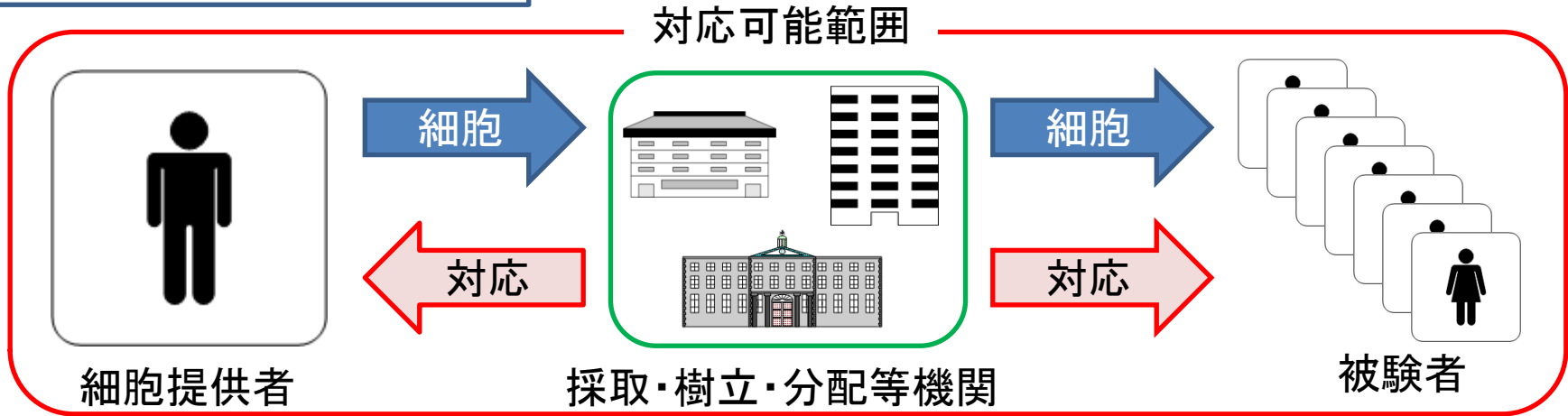
医薬品・医療機器製造における細胞バンク

特定の最終製品（医薬品・医療機器等）を安定的・継続的に
製造するという目的に適う均質な細胞を分注・保存する。

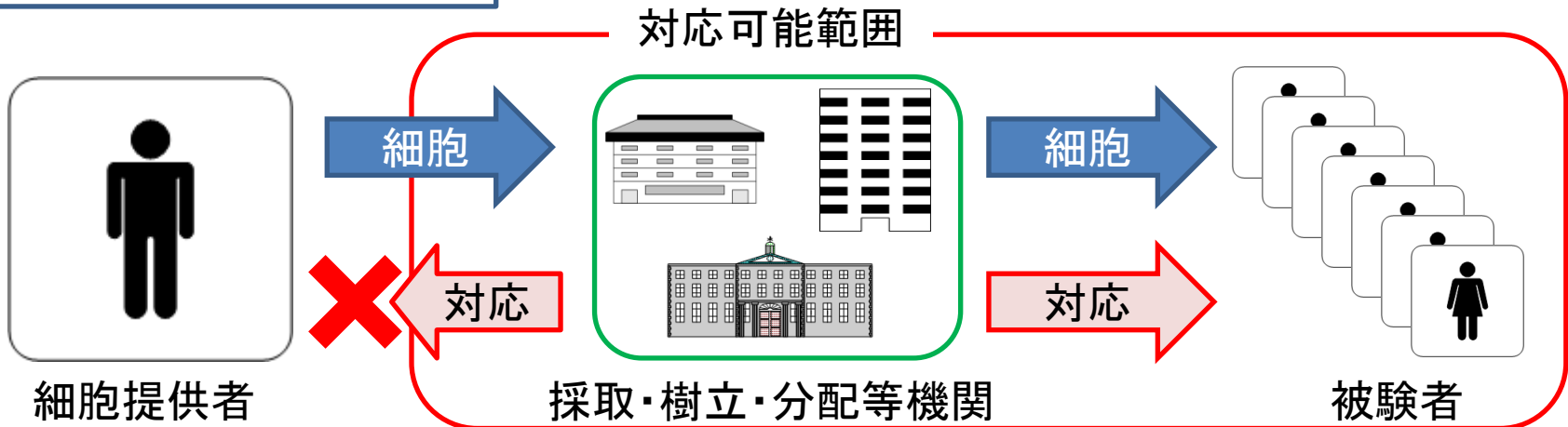
〔例：心筋を最終調製物とした場合、心筋細胞に効率的に分
化する特性を有する未分化のヒト幹細胞〕

連結可能及び連結不可能匿名化の違いによるヒト幹細胞の臨床応用を原因とする健康危機事案発生時の対応範囲

連結可能匿名化



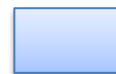
連結不可能匿名化



ヒト幹指針と薬事関連の幹細胞5指針に関する対応表

	自己	他者	
幹細胞		1:1	1:n
体性幹細胞	<p>ヒト幹指針</p> <p>ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針</p>	<p>ヒト幹指針※1 <u>樹立、保存、分配に関する明記無し</u></p> <p>ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針</p>	
ES細胞		<p>ヒト幹指針 <u>ヒト胚の臨床利用に関する基準無し</u></p> <p>ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針</p>	
iPS(様)細胞	<p>ヒト幹指針</p> <p>ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針</p>	<p>ヒト幹指針※1 <u>樹立、保存、分配に関する明記無し</u></p> <p>ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針</p>	

ヒト幹指針
対応済み



ヒト幹指針
未検討



薬事関連
5指針



※1 樹立に関しては現行指針では「調整」に含まれ、定義されていない。