

薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 における
アクーゴ脳内移植用注の審議の概要について

令和6年3月25日(月)

照会先

医薬局医療機器審査管理課

飯野 彬(内線 2787)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2419

令和6年3月25日に開催された薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において審議されたアクーゴ脳内移植用注(以下、「本品」という。)については、継続審議と判断されたところです。

なお、審議の概要は以下のとおりです。

1. 主な議論と審議結果

これまでの経緯と今後の方向性について、了承。

(1) 臨床に関する論点について:

治験製品と本品との同等性／同質性が確認される前提ではあるものの、一定の有効性は期待でき、ベネフィットを踏まえると安全性は許容可能。本品の有効性及び安全性に関する情報は現時点で限定的であるものの、本品を臨床現場に提供する意義はあるものと評価。

(2) 品質に関する論点について:

現時点で得られたデータでは、治験製品と本品との同等性／同質性は判断できない。

2. 今後の予定

企業から追加のデータ等が提出されれば、当該データ等に関する審査を PMDA で行い、改めて薬事・食品衛生審議会で本品の承認の可否について審議する予定