

平成24年度
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品
実用化促進事業（再生医療主体）

統括代表者： 井村 裕夫（先端医療振興財団）

統括研究代表者： 松山 晃文（先端医療振興財団）

副統括研究代表者： 古江 美保（医薬基盤研究所）

派遣予定者： 末盛 博文（京都大学 再生医科学研究所）他

キャッチフレーズ： Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japa

ガイドラインへの活用：

iPS/ES/体性幹細胞の実用化のための培養ガイドライン

（無血清培地・iPS/ES/体性細胞の品質評価）

再生医療/細胞治療製造販売承認申請CTD作成ガイドライン 等

Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan

【目的】

再生医療製品のRegulatory Scienceに基づく迅速な薬事審査に向け、人事交流を介してPMDA・NIHSと継続的な協調・共同体制を構築、CMC評価として培地評価・非侵襲非破壊的細胞品質評価GL(guideline)を作成し、非臨床試験packageを提案する。これらを統合してMCP-CTD (Minimum Consensus Package-Common Technical Document)として提案、再生医療実用化にむけた隘路解消(Critical Path Initiative for Regenerative Medicine)へ寄与。

【事業内容】

1. 再生細胞医療CMC評価GL(Guideline) (三機関)

(1) 培地評価・非破壊的細胞品質評価GL策定に寄与

- a. 動物細胞を利用しない培地組成の考え方・評価指標GL策定
- b. スコア方式による培地リスク予測

(2) 非侵襲・非破壊的細胞品質管理GL策定に寄与

2. 非臨床試験package作成GL

3. 人事交流を介したPMDA・NIHSと継続的な協調・共同体制の構築

【メリット】

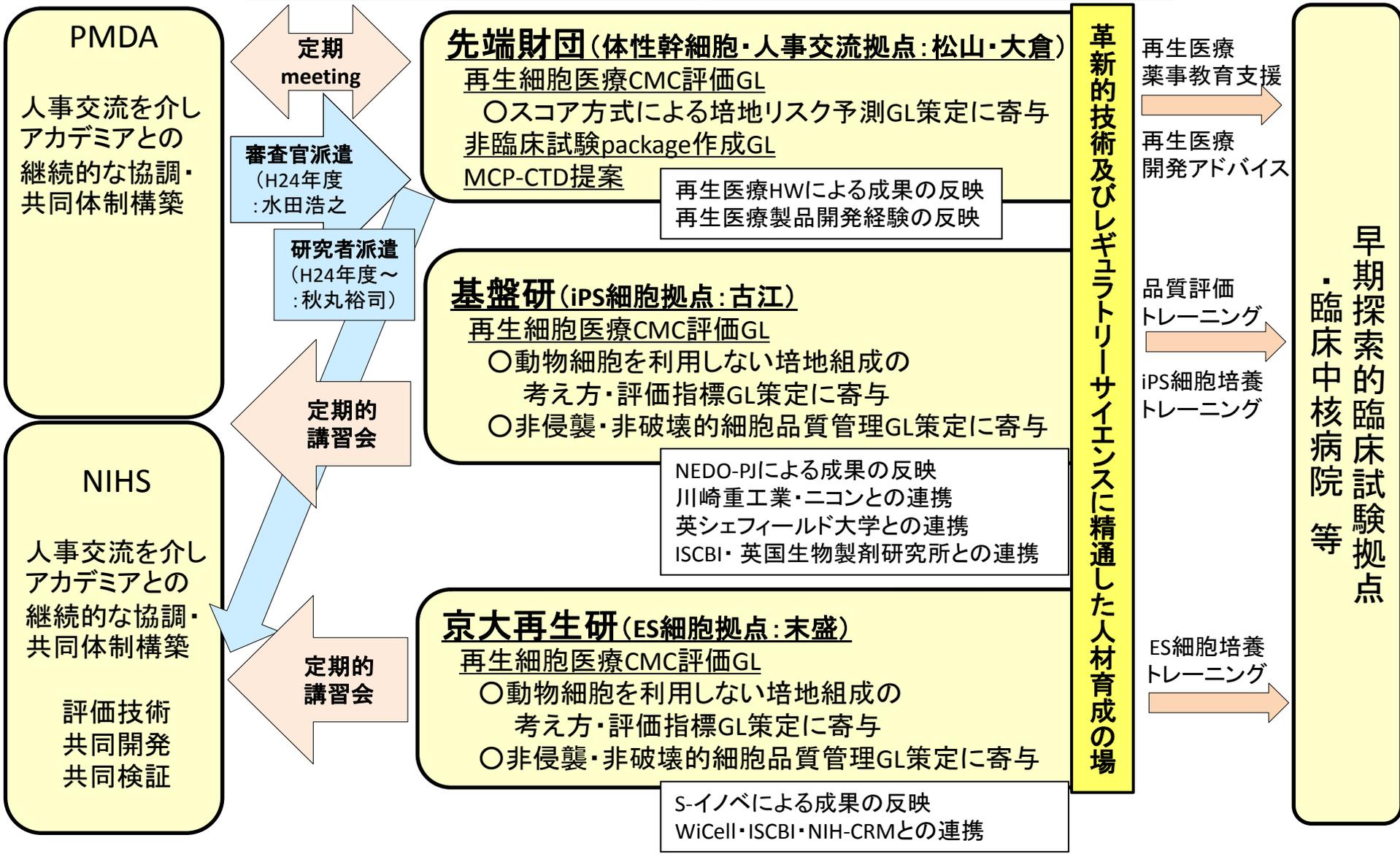
1. GLを使用したチェックリスト方式で培地を迅速・適切に評価可能。
2. 非臨床試験package作成GL・再生医療CMCにより、申請から製造まで一貫した審査。
3. 継続的に報告会を実施することによる最新情報の共有・人材育成。

【得られる成果】

1. RSを基盤とした再生医療の安全性と有効性の評価法の確立法確立・GL策定支援
2. 再生医療及びRSに精通した人材の育成

目標とする体制

Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan



再生医療製品のRegulatory Scienceに基づく迅速な薬事審査(Scientific Regulation)に寄与

ロードマップ

- Critical Path Initiative for Regenerative Medicine in Japan -

平成24年度

平成25年度

平成26年度

平成27年以降

再生細胞医療

CMC評価GL

体性幹細胞: 先端財団
iPS細胞: 基盤研
ES細胞: 京大再生研

培地の安全性評価検討

非侵襲・非破壊
細胞品質評価法開発

GL(案)
作成・提案

GL(案)
実証確認

GMP基準
作成

非臨床試験 package作成GL

先端財団

MCP

(Minimum Consensus Package)

明示

Step-wise
Regulationの提案

再生細胞治療MCP-CTD
作成・提案

PMDA・NIHSとの 協調・共同体制

人事交流拠点: 先端財団
iPS細胞教育: 基盤研
ES細胞教育: 京大再生研

PMDAとの定期meeting・講演会・人事交流

NIHSへの研究者派遣

人事交流・
協調共同
体制
恒常化

開発・審査への波及効果

申請

審査

製造

上市

CTD
により
標準化

GLにより
迅速化

GLにより
品質等を
評価

GLにより
高品質の
医療を実現

レギュラトリーサイエンスを基盤とした革新的技術の安全性と有効性の評価法・GLの確立