

第11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12月20日（月） 15:00～17:00

場所：はあといん乃木坂「フルール」

1. 開会
2. 第10回主な議論のまとめ
3. 確認申請の方向性について
4. 報告書骨子案について
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10回主な議論のまとめ |
| 資料2 | 確認申請の方向性について |
| 資料3 | 報告書骨子たたき台（案） |
| 資料4 | 委員コメント |
| 資料5 | 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（第8回資料）
- 参考資料7 第8回検討会確認事項（第9回資料）
- 参考資料8 論点のたたき台（第7回資料）