

第12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23年2月18日（金） 15:00～17:00

場所：九段会館「鳳凰」

1. 開会
2. 第11回主な議論のまとめ
3. 薬事戦略相談について
4. 確認申請の方向性について
5. 報告書原案について
6. 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11回主な議論のまとめ |
| 資料2 | 薬事戦略相談について |
| 資料3 | 報告書原案 |
| 資料4 | 骨子案に対する委員コメント |
| 資料5 | 検討会の議論の範囲ほか |
| 資料6 | これまでの開催経過及び今後の予定 |

(参考資料)

- 参考資料 1-1 薬事法、薬事法施行規則抜粋
- 参考資料 1-2 薬事法抜粋（承認部分）
- 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 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP 省令）
- 参考資料 4 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について
- 参考資料 5 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 6 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 7 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 8 角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 参考資料 9 確認申請と治験届について（第8回資料）
- 参考資料 10 第8回検討会確認事項（第9回資料）
- 参考資料 11 論点のたたき台（第7回資料）
- 参考資料 12 確認申請の方向性について（第11回資料）