

生物由来製品の安全性確保の枠組み

分野横断的な安全規制の枠組み

総合的な感染因子の混入防止対策

感染因子の除去、不活化

ハイリスク製品については、更に感染症発生・拡大防止（遡及調査）

安全規制のアウトプット

- 患者の保護
- 安全性確保による先端技術への信頼
- 適正な開発の方向性

有望な先端的治療法の提供

医療機器

医薬品

培養皮膚、培養軟骨等 がん免疫細胞治療など

人・動物の生きた組織の利用等

製品化 → 新しい有効性
再生医療