



令和3年9月8日

令和3年度 AMED再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会

細胞加工物の品質・安全性確保のための技術要件に関する ミニマム・コンセンサス・パッケージ

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部

佐藤 陽治

本発表で述べられている見解は発表者の私見であって、国立医薬品食品衛生研究所、厚生労働省または日本再生医療学会の現在の公式な見解では必ずしもありません

ヒトiPS/ES細胞を使った再生医療の開発



2014/9/12 23:33 神戸新聞

iPSから網膜細胞 世界初の移植手術実施 神戸



先端医療センター病院（神戸市中央区）と理化学研究所発生・再生科学総合研究センター（同）は12日午後、人工多能性幹細胞（iPS細胞）から網膜の細胞を作り、目の難病患者の網膜を再生させる臨床研究で、兵庫県内の70代女性に1例目の移植手術を実施した。iPS細胞から作った細胞が人の体に移植されるのは世界初。両病院は「患者の状態は安定し、成功と考えている」とし、今後は腫瘍ができないかなどの安全性や、視野の改善などの効果を検証する。

臨床研究は、目の奥にある網膜が傷んで視力が激激に落ち、失明の恐れもある「緑内障（しんしんゆつ）型加齢黄斑変性」の患者

iPS血小板、初の輸血成功 京大

人工多能性幹細胞（iPS細胞）から血液の成分である血小板を作り、血小板が減少する難病患者に輸血する臨床研究について、京都大の研究チームは25日、輸血を実施したと発表した。iPS細胞を使った輸血の臨床研究は世界初としている。

輸血は昨年5月から今年1月にかけて計3回、京都市内の同大付属病院で、再生不良性骨髄の患者を対象に行った。性別や年齢は明らかにしていない。重大な副作用などはなく、輸血自体は成功したという。平成30年9月、厚生労働省が臨床研究の実施を承認していた。

<https://www.sankei.com/life/news/200325/lif2003250063-n1.html>

神戸ポートコムニュース 社会 > iPS角膜、世界初の移植＝大阪大、安全性や視力回復を検証

iPS角膜、世界初の移植＝大阪大、安全性や視力回復を検証

さまざまな細胞に変わる人工多能性幹細胞（iPS細胞）から角膜の細胞を作り、けがや病気で角膜が傷ついた患者に移植する臨床研究を進めている大阪大は29日、患者1人に移植を行ったと発表した。iPS細胞から作った角膜の細胞を移植したのは世界で初めて。

移植を受けたのは、角膜を作り出す幹細胞が失われ、角膜が薄くて視力が低下する「角膜上皮幹細胞減少症」の40代の女性患者。阪大の西田幸二教授（眼科）らのチームは、京都大から健康な人のiPS細胞の提供を受け、角



人工多能性幹細胞（iPS細胞）から作った角膜細胞シートを移植について、記者会見する大阪大の西田幸二教授＝29日午後、大阪府吹田市

パーキンソン病のiPS治療、1例目実施 京大病院、50代男性に細胞240万個移植



人工多能性幹細胞（iPS細胞）から神経の元となる細胞を作り、パーキンソン病患者の脳内に移植する計画について、京大病は9日、1例目の臨床試験（試験）に着手し、患者1人に移植を実施したと発表した。京大によると、iPS細胞を利用したパーキンソン病患者に対する治療は世界初。治療名はβシグマ、高橋淳寛氏は記者会見で「患者さんに恩恵を望みたい。これからは企業と協力してiPS細胞から作った神経細胞を細胞化するための研究を進めていく」と話した。

<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20201016/k10012667541000.html>

iPS心筋シート移植3例実施 大阪大「経過は順調」

2020.12.25 21:49 | 産経WEST



iPS細胞から作製した心筋シートを使った治療の実施について、記者会見する大阪大の津万寿樹教授＝12月25日午後、大阪府吹田市（前4世報掲載）

人工多能性幹細胞（iPS細胞）から心臓の筋肉（心筋）細胞を作り、シート状に加工して重症の心不全患者に移植する世界初の治療を行う大阪大の研究チームは25日、これまでに3例の移植手術を実施したと発表した。新たな治療法確立につながることを期待されており、チームの津万寿樹教授は記者会見で「経過は順調」と話した。

今年1月に初の手術を行ったチームは9月に2例目、11月に3例目をそれぞれ実施した。計10例を実施する計画で、これまでの3例の安全性や治療効果などの評価を受けた上で、来年6月以降に残る7例の移植に進む。

<https://www.sankei.com/west/news/201225/wst2012250033-n1.html>



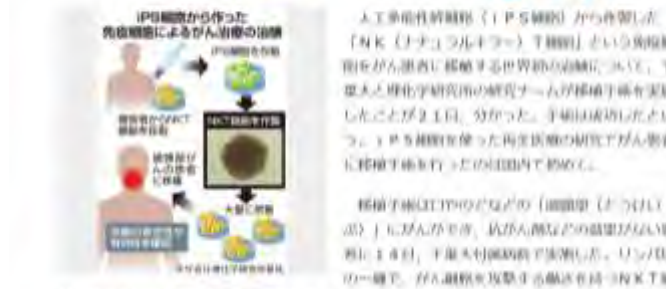
世界初 iPS細胞からの網膜細胞 網膜色素変性症の患者に移植

世界中で失明し続ける「網膜色素変性症」という難い目の病気の患者にiPS細胞から作った網膜の細胞を移植する、世界で初めての手術を、神戸市の同病院グループが9日実施したと発表しました。

<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20201016/k10012667541000.html>

（独自）iPSがん治療 国内初の移植実施 千葉大など免疫細胞利用

2020.11.21 23:08 | 産経WEST



人工多能性幹細胞（iPS細胞）から作製した「NK（ナチュラルキラー）細胞」という免疫細胞をがん患者に移植する世界初の治療について、千葉大と理化学研究所の研究チームが移植手術を実施したことが21日、分かった。手術は成功したという。iPS細胞を使った再生医療の研究ががん患者に移植手術を行ったのは国内で初めて。

移植手術は「がんが広がった（再発）」という「がん」にがんが広がり、がんが広がる結果がない患者に14日、千葉大付属病院で実施した。リンパ球の一種で、がん細胞を攻撃する働きを持つNK細胞を健康者から採取しiPS細胞を作り、そこから再びNK細胞を作りて大腸に移植し、患部に移植した。

<https://www.sankei.com/life/news/201021/lif2010210047-n1.html>

←産経新聞(2018/11/9)

ヒトiPS/ES細胞を使った再生医療の開発



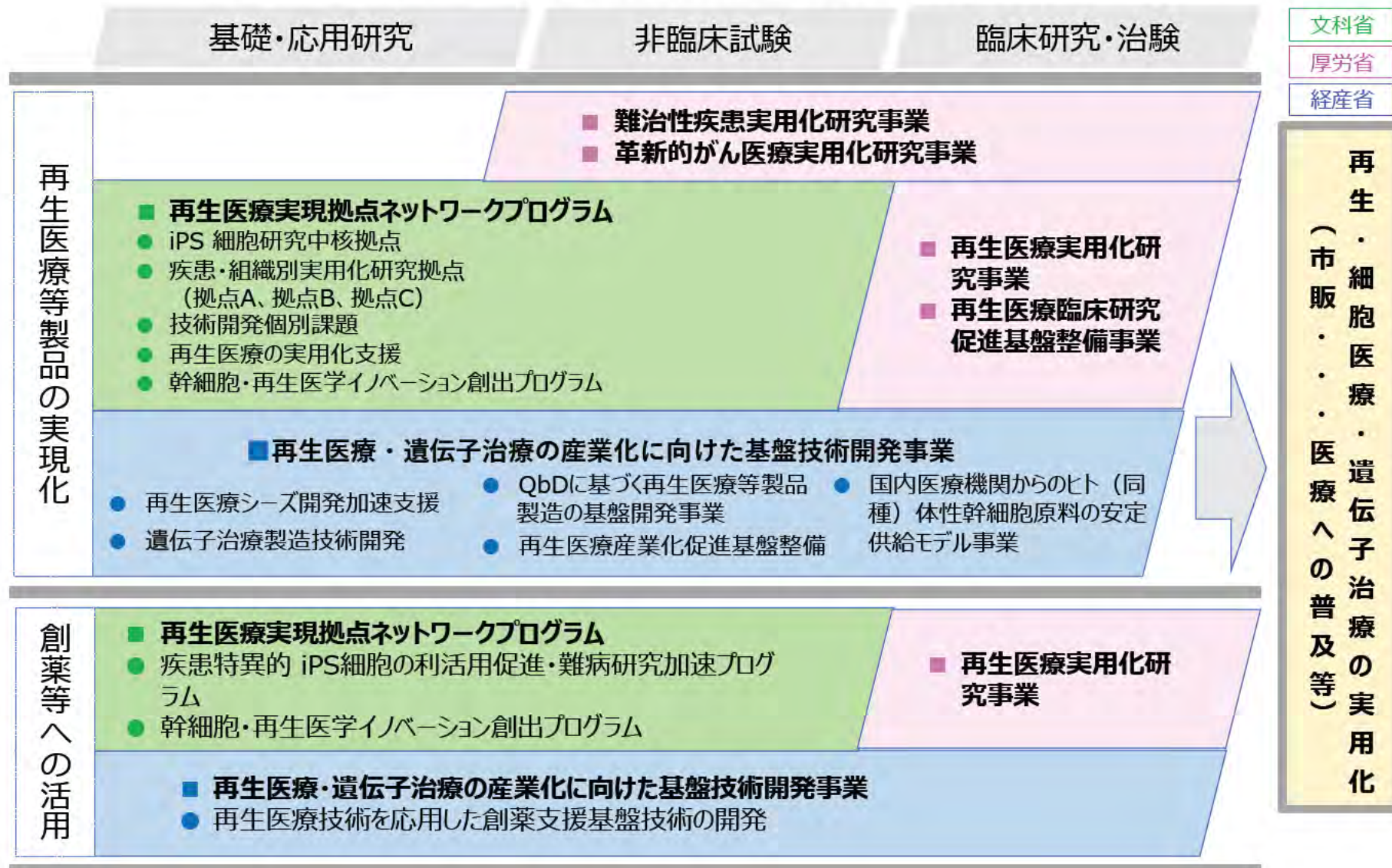
国内で実施が承認されたヒトiPS/ES細胞加工物を使用した臨床研究及び治験 [2021年8月現在]

移植細胞	原料ヒト細胞	適応疾患	実施施設	臨床研究/治験	実施承認	FIH試験
網膜色素上皮細胞	自己iPS細胞	滲出型加齢黄斑変性	先端医療センター病院	臨床研究	2013	2014
網膜色素上皮細胞	同種iPS細胞	滲出型加齢黄斑変性	神戸市立医療センター <i>etc.</i>	臨床研究	2017	2017
ドパミン神経前駆細胞	同種iPS細胞	パーキンソン病	京都大学	医師主導治験	2018	2018
血小板	自己iPS細胞	再生不良性貧血	京都大学	臨床研究	2018	2019
角膜上皮細胞	同種iPS細胞	角膜上皮幹細胞疲弊症	大阪大学	臨床研究	2019	2019
肝細胞	ES細胞(同種)	先天性尿素サイクル異常症	国立成育医療研究センター	医師主導治験	2019	2019
心筋細胞	同種iPS細胞	虚血性心筋症	大阪大学	医師主導治験	2019	2020
神経前駆細胞	同種iPS細胞	脊髄損傷	慶応義塾大学 <i>etc.</i>	臨床研究	2019	-
網膜視細胞	同種iPS細胞	網膜色素変性症	神戸市立神戸アイセンター病院	臨床研究	2020	2020
NKT細胞	同種iPS細胞	再発・進行頭頸部がん	千葉大学・理化学研究所	医師主導治験	2020	2020
軟骨	同種iPS細胞	膝関節軟骨損傷	京都大学	臨床研究	2020	(2021)
心筋細胞	同種iPS細胞	拡張型心筋症	慶応義塾大学	臨床研究	2020	-
網膜色素上皮細胞	同種iPS細胞	網膜色素上皮不全症	神戸市立神戸アイセンター病院	臨床研究	2021	-
角膜内皮細胞	同種iPS細胞	水疱性角膜症	慶応義塾大学	臨床研究	2021	-

わが国の再生医療の研究・開発支援

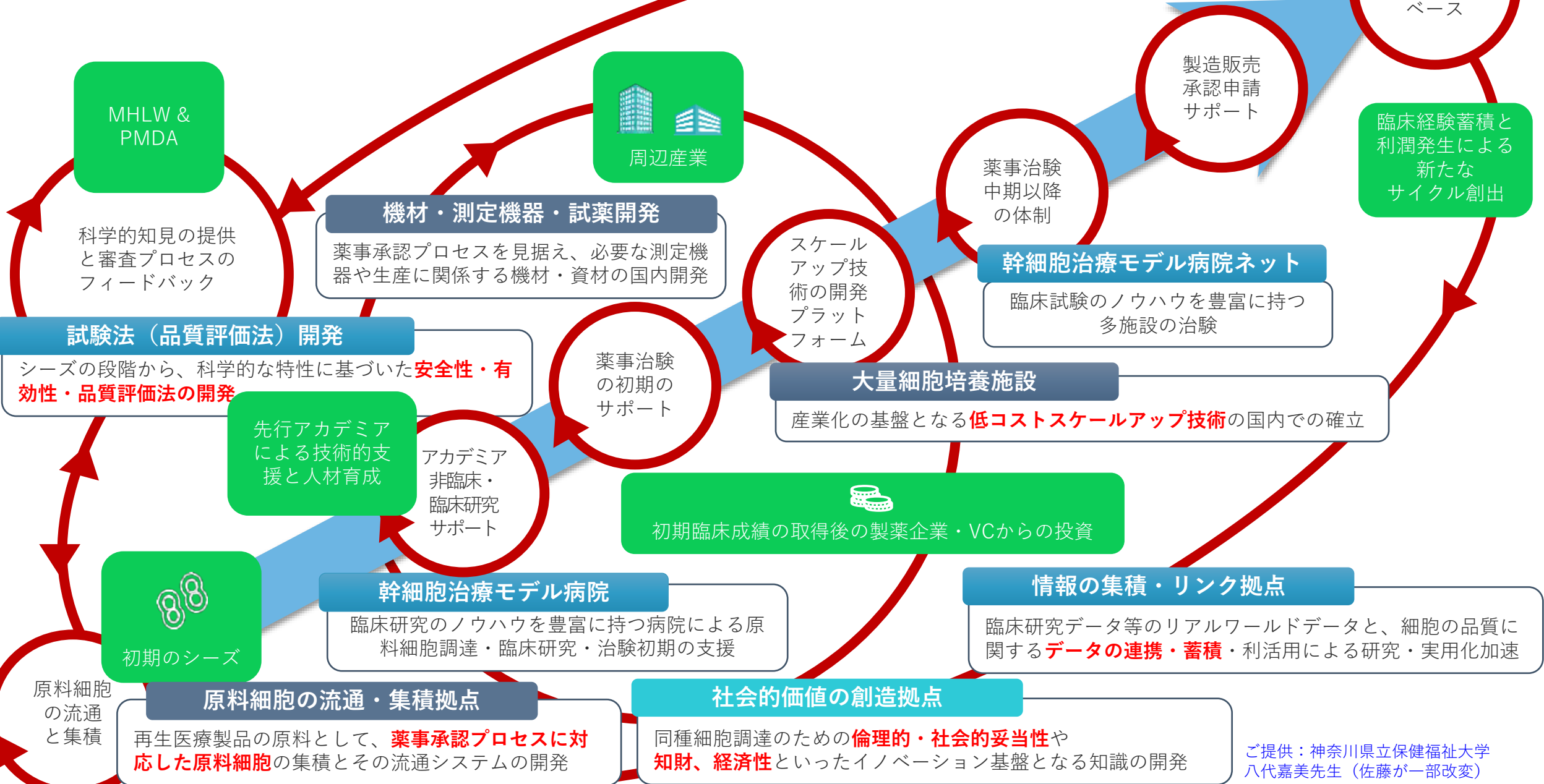


再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



再生医療の持続可能な発展のための基盤

シーズを社会へと送り出す基盤の構築と蓄積したノウハウの循環



MHLW & PMDA

周辺産業

臨床経験蓄積と利潤発生による新たなサイクル創出

試験法（品質評価法）開発
シーズの段階から、科学的な特性に基づいた**安全性・有効性・品質評価法の開発**

機材・測定機器・試薬開発
薬事承認プロセスを見据え、必要な測定機器や生産に関する機材・資材の国内開発

スケールアップ技術の開発プラットフォーム

幹細胞治療モデル病院ネット
臨床試験のノウハウを豊富に持つ多施設の治験

大量細胞培養施設
産業化の基盤となる**低コストスケールアップ技術**の国内での確立

先行アカデミアによる技術的支援と人材育成

アカデミア
非臨床・臨床研究サポート

薬事治験の初期のサポート

初期臨床成績の取得後の製薬企業・VCからの投資

初期のシーズ

幹細胞治療モデル病院
臨床研究のノウハウを豊富に持つ病院による原料細胞調達・臨床研究・治験初期の支援

情報の集積・リンク拠点
臨床研究データ等のリアルワールドデータと、細胞の品質に関する**データの連携・蓄積・利活用**による研究・実用化加速

原料細胞の流通と集積

原料細胞の流通・集積拠点
再生医療製品の原料として、**薬事承認プロセスに対応した原料細胞**の集積とその流通システムの開発

社会的価値の創造拠点
同種細胞調達のための**倫理的・社会的妥当性**や**知財、経済性**といったイノベーション基盤となる知識の開発

ご提供：神奈川県立保健福祉大学 八代嘉美先生（佐藤が一部改変）



The high-priority activities included in this strategy
 —those with the greatest potential impact on cell manufacturing industry advancement in the next 10 years—



再生医療の持続可能な発展・産業化に向けた課題

社会実装に向けたキーワードと目標

大量培養

- ・ 産業化に適応した細胞増幅・分化技術の確立

原料となる同種（他家）細胞の供給

- ・ 高品質かつ商業利用可能な同種細胞の安定的な供給体制

コスト

- ・ 製造の低コスト化と収益体制の構築

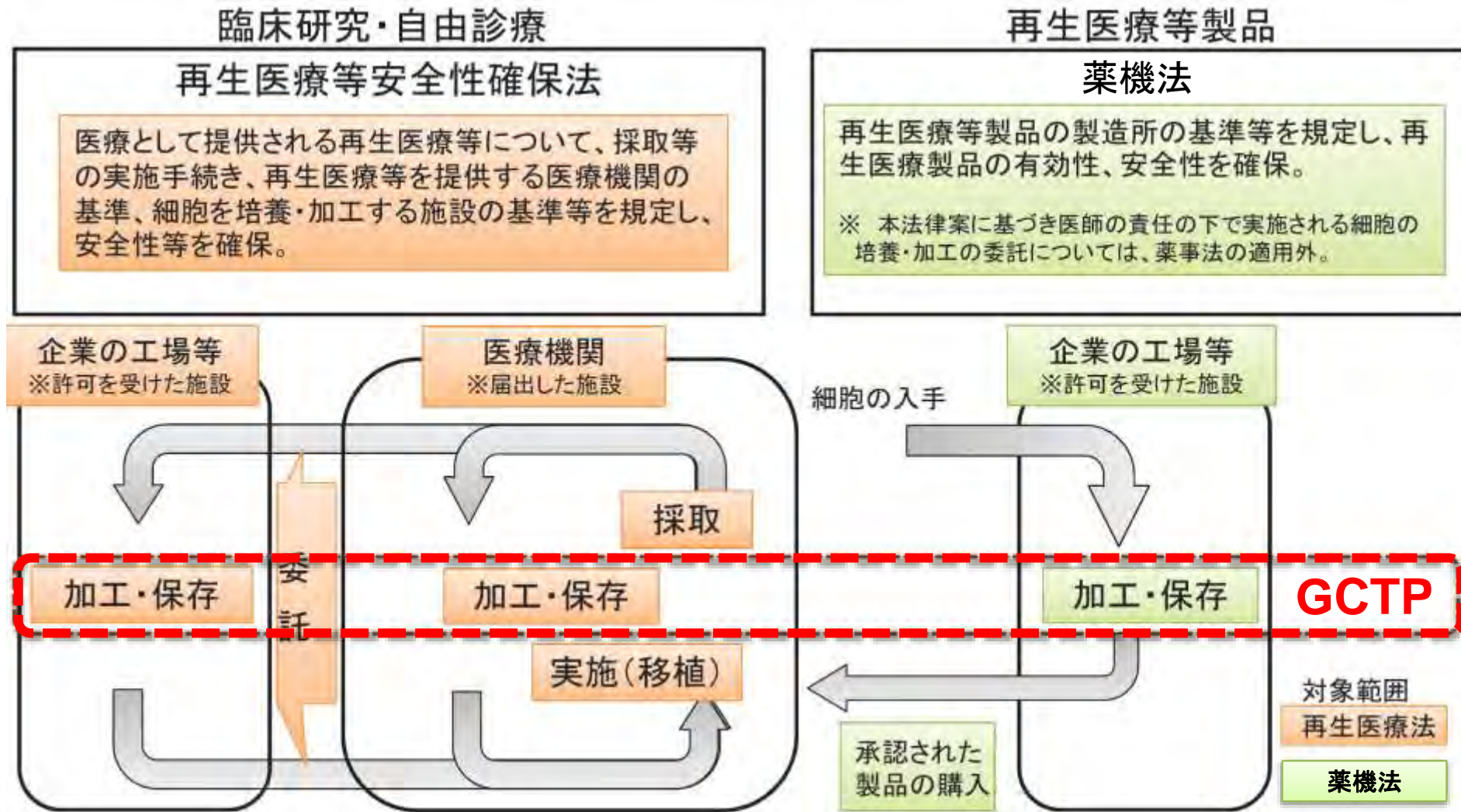
規制・評価技術の標準化

- ・ 製品の特性に応じた合理的規制と適正な評価システムの確立

社会的課題・人材育成

- ・ 社会の理解と法的・倫理的・社会的問題の解決

再生医療等安全性確保法と薬機法の関係



薬機法の下でのヒト細胞加工製品の開発・評価に際して 相補的に活用する公定規格書・基準・指針



公定規格書

第十七改正日本薬局方 厚労省告示第64号(平成28年3月7日)、
同第一追補, 厚労省告示第348号(平成29年12月1日)

生物学的製剤基準(厚労省告示 第155号, 平成16年3月30日、
最終改正: 厚労省告示 第233号平成30年5月25日)

Good Tissue Practice (GTP)

細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方
医薬発第1314号(平成12年12月26日)別添1

生物由来原料基準 厚労省告示第210号(平成15年5月20日)
最終改正: 厚生労働省告示第37号(平成30年2月28日)

生物由来原料基準の運用について
薬食審査発1002第1号/薬食機参発1002第5号(平成26年10月2日)

Good gene, Cell and Tissue-based products manufacturing Practice (GCTP)

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
厚生労働省令第93号(平成26年)

製造施設基準

薬局等構造設備規則
厚生省令第2号(昭和36年)、最終改正: 厚生労働省令第80号(平成27年)

基本的技術要件

ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー
応用医薬品のウイルス安全性評価
医薬審発第329号(平成12年2月22日)

生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来
医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析
医薬審発第873号(平成12年7月14日)

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薬食発第0208003号(平成20年2月8日)

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薬食発第0912006号(平成20年9月12日)

ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第2号(平成24年9月7日)
ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第4号(平成24年9月7日)

ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第3号(平成24年9月7日)
ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第5号(平成24年9月7日)
ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第6号(平成24年9月7日)

薬機法の下でのヒト細胞加工製品の開発・評価に際して 相補的に活用



第十七改正日本薬局方 厚労省告示第64号(平成29年12月26日) 同第一追補, 厚労省告示第348号 (平成29年12月26日)

細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する 医薬発第1314号(平成12年12月26日)

Good gene, Cell and Tissue products manufacturing Practice

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に 厚生労働省令第93号(平成26年)

<問題>

- 「再生医療等安全性確保法」には、これらの技術要件指針に相当する文書(=(特定)認定再生医療等委員会が正式に参照すべき文書)がない。
- 技術要件の解釈に幅がある場合、**技術要件の目的や背景にある原則を知らない**と、薬機法下であっても**安全性確保法下であっても「念のため」という理由で不合理に、幅の中でも厳しめの解釈が採られる可能性**がある。

⇒ 技術要件のハードルが高くなってしてしまうおそれ

= 実用化の障害

基本的技術要件

ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー
応用医薬品のウイルス安全性評価
医薬審発第329号(平成12年2月22日)

生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来
医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析
医薬審発第873号(平成12年7月14日)

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 薬食発第0208003号(平成20年2月8日)

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 薬食発第0912006号(平成20年9月12日)

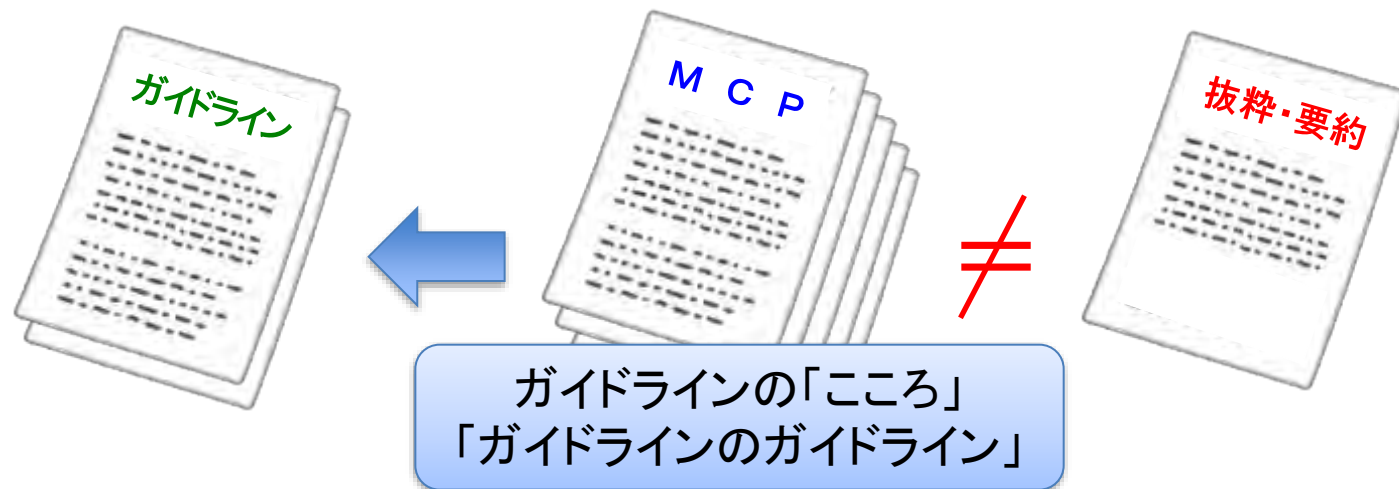
ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第2号(平成24年9月7日)
ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第4号(平成24年9月7日)

ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第3号(平成24年9月7日)
ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第5号(平成24年9月7日)
ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について
薬食発0907第6号(平成24年9月7日)

細胞加工物の品質・安全性等評価に関する ミニマム・コンセンサス・パッケージ (MCP)

- 想定される大多数の製品(細胞加工物)に共通の基本となる技術要件や基準
- 技術要件GL(自己・同種指針、幹細胞5指針)に記載された試験・評価項目・
技術要件の背景や根拠、解釈・運用面にあたっての留意事項も記載

=最低限必要な認識(原則・背景・目的など)を共有することによって、
GLの解釈・運用のブレ(不合理・過剰な要求)を防ぐことを目指す



AMED 再生医療臨床研究ナショナルコンソーシアム 臨床研究支援モジュール
品質・非臨床安全性評価ガイドラインWG (MCP-WG)



<共同座長>

早川 堯夫 (大阪大学大学院医学系研究科招へい教授, 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)
佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部)

<委員>

青井 貴之 (神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科・医学研究科内科系講座iPS細胞応用医学分野)
梅澤 明弘 (国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター)
岡田 潔 (大阪大学医学部附属病院 未来医療センター)
小澤 敬也 (自治医科大学免疫遺伝子細胞治療学講座)
嶽北 和宏 (大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学講座, 株式会社Hyperion Drug Discovery)
松山 晃文 (大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター次世代創薬創生センター)
安田 智 (国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部)
大和 雅之 (東京女子医科大学 先端生命医科学研究所)

<オブザーバー>

AMED 再生医療研究課
厚生労働省 研究開発振興課
PMDA 再生医療製品等審査部

「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に 共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」

(ミニマム・コンセンサス・パッケージ：MCP)

の策定とその活用について

- 早川 堯夫 大阪大学大学院医学系研究科招へい教授
国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
- 青井 貴之 神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科教授
神戸大学大学院医学研究科内科系講座iPS細胞応用医学分野教授
- 梅澤 明弘 国立成育医療研究センター研究所副所長
国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長
- 岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部再生医療等支援室副室長
- 小澤 敬也 自治医科大学免疫遺伝子細胞治療学講座客員教授
- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学講座教授
- 嶽北 和宏 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学講座非常勤講師
株式会社Hyperion Drug Discovery代表取締役社長
- 松山 晃文 大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター次世代創薬創生センター長
- 安田 智 国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部第三室長
- 大和 雅之 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
- 佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部長

「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」 (ミニマム・コンセンサス・パッケージ:MCP)

構成

「再生医療」日本再生医療学会雑誌.
2020, Vol. 19 No. 4, p.409-448

はじめに

一般的留意事項

1. 総則
2. 製品の製造及び品質特性評価・管理
3. ヒト細胞加工製品の安定性
4. ヒト細胞加工製品の非臨床安全性試験
5. ヒト細胞加工製品の効力又は性能を裏付ける試験
6. ヒト細胞加工製品の体内動態
7. 臨床試験関連事項

【補遺1】 ウイルス等感染性物質安全性

【補遺2】 ヒト細胞加工製品に用いられる生物由来製造関連物質に対する考え方

【補遺3】 細胞バンクの概念

【補遺4】 細胞特性解析

【補遺5】 GTP (Good Cell/Tissue Practice)

【補遺6】 非臨床安全性試験

一般的留意事項(1)



- 製品の製造方法, 重要中間製品や最終製品の種類および特性, 臨床上の適用法は多種多様
- 科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩
- 本指針の一律な適用, 内容が必要事項すべてを包含しているとみなすことが必ずしも適切でない場合もある。
- 個々の製品についての試験の実施や評価に際しては本指針や関連指針の目的・趣旨を踏まえつつも, その時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に基づき, ケース・バイ・ケースで柔軟に対応すること。

リスクベースアプローチ

一般的留意事項(2)-1

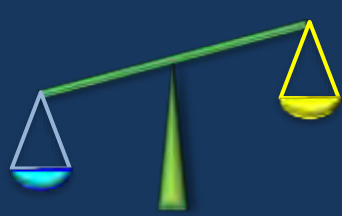


治験(臨床研究)を開始するにあたっての基本的留意点は、

- 当該製品にヒトへの適用により支障となる品質および安全性上の明らかな問題が存在するか否か、
- 臨床で得られた知見との関係性を照合できる程度に品質特性が把握され、その一定範囲の恒常性が確保されているか否か

を確認することにある。





一般的留意事項(2)-2



- その際、明らかに想定される製品のリスクをその時点の学問・技術を駆使して排除し、その科学的妥当性を明らかにした上で、なお残る「想定リスク」と、
- 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患、身体の機能や形態を一定程度損なうことにより QOL を著しく損なう疾患などに罹患し、従来の治療法では限界があり、克服できない患者が「新たな治療機会を失うことにより被るかもしれないリスク」

とのリスクの大小を勘案し、かつ、これらすべての情報を開示した上で患者の自己決定権に委ねるという視点を持つこと、すなわち、リスク・期待されるベネフィットの情報を開示した上で治験(臨床研究)に入るかどうかの意思決定は患者が行うという視点を入れて評価することも重要である。

一般的留意事項(2)-3



■ 治験(臨床研究)開始申請時の添付資料については、

本指針や個々の製品において参照すべき関連指針に示された要件や内容をすべて満たすことを必ずしも求めているわけではない。

製造販売承認申請時における品質および安全性の確保のための資料は治験(臨床研究)の進行とともに本文書や関連指針に沿って充実整備されることを前提に、治験(臨床研究)開始時点でその趣旨に適う条件を満たし、合理的に作成された適切な資料を提出すること。

一般的留意事項(2)-4



■ 治験(臨床研究)開始に必要とされる資料の範囲および程度については、

- 当該製品の由来
- 対象疾患
- 対象患者
- 適用部位
- 適用方法
- 加工方法

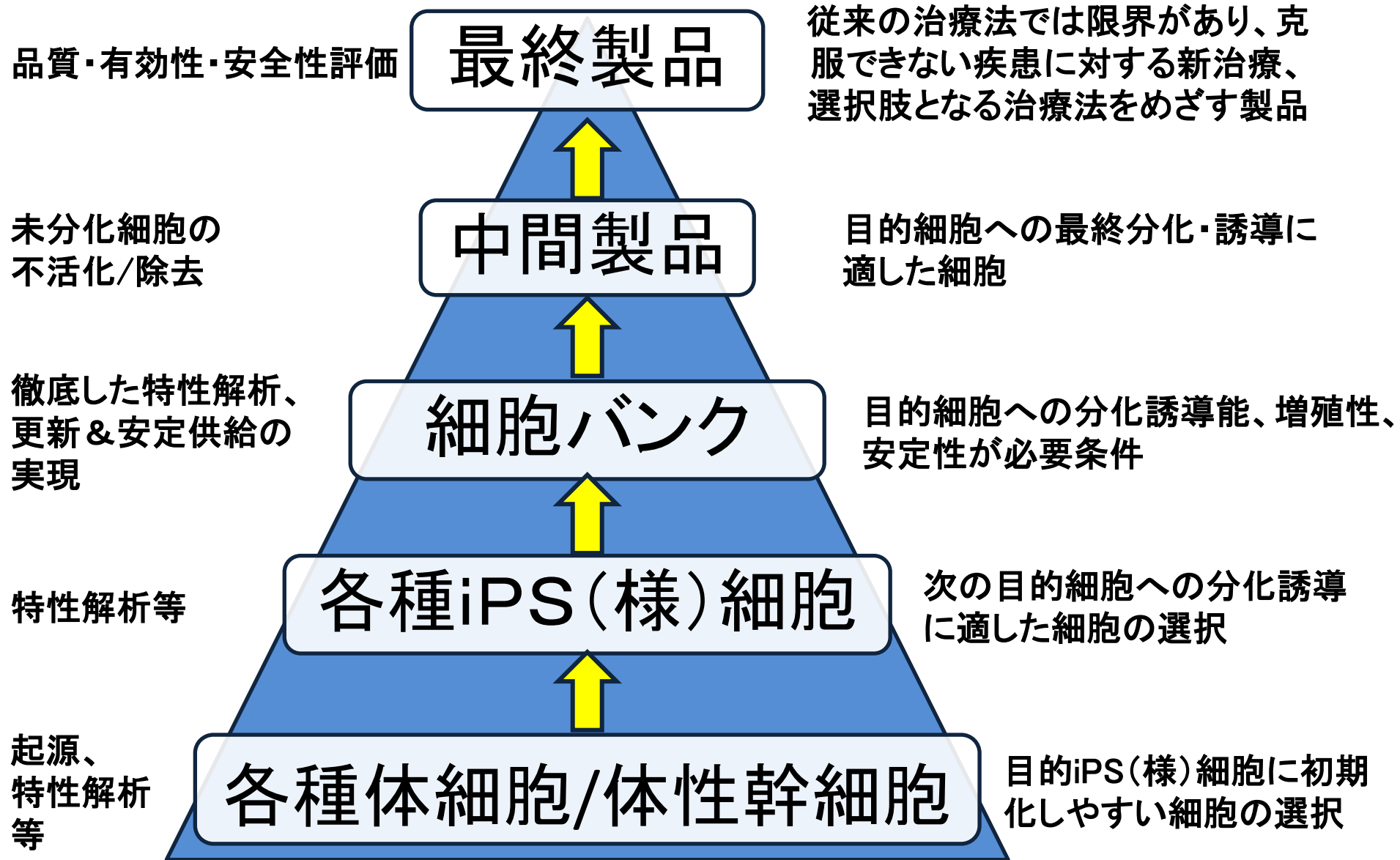
等により異なり、本指針や関連指針では具体的に明らかでないことも少なくないので、個別にPMDAに相談することが望ましい。



- 製品の製造や品質，非臨床安全性や非臨床有効性，臨床上の安全性，有効性，市販後の安全性**評価における対象の核心は**

最終製品

である。



一般的留意事項(3)-2



最終製品の製造や品質に関連する評価事項, 内容:

- ① 各段階の細胞(原材料, 重要中間製品, 最終製品)の調達・調製, 特性解析, 重要特性指標の把握, 適格性
- ② その他の原材料, 製造関連物質の適格性と品質管理
- ③ 微生物, とくにウイルス安全性評価・管理
- ④ 製造工程の妥当性, 一定性
- ⑤ 最終製品の品質・安全性等の一定範囲での恒常的確保と管理
- ⑥ 安定性
- ⑦ 製品レベルと製法レベルでの適切な組合せによる品質確保・管理

一般的留意事項(3)-3



- ①から⑦の評価事項は、製品の品質確保方策全体を構成する要素要件のMCPを構成する必須のものであるが、その内容や程度に関して必ずしも絶対的な基準はなく、他の要素要件との相互補完的関係づけにおいて考えるべき相対的なものである。

- また、これら技術要件の詳細な内容・程度や基準は、
 - i. 対象とする細胞・組織の種類および性質,
 - ii. 製造方法,
 - iii. 各製品の臨床使用目的や使用方法,
 - iv. 安定性,
 - v. 利用可能な試験法,
 - vi. 製品開発段階等によって異なり、申請者の開発戦略・戦術にも依存する。

- 最も肝要な点は、その方策が**合理的で目的に叶うこと**であり、その**科学的妥当性が明示されること**。

一般的留意事項(4)



本指針に記述された事項, 試験方法, 基準その他の技術要件は,
それぞれの目的に適う内容と程度をもとに考慮, 選択, 適用, お
よび評価されるべきことを意図しており,

**必ずしも最高・最大限の水準・範囲での解釈, 運用を求めている
わけではない。**

この趣旨を踏まえ, 申請者は, 考慮した背景, 選択, 適用, およ
び評価した内容と程度がそれぞれの目的に相応しく,

科学的合理性からみて妥当であることを明らかにすること。

MCPをどう使うか？

個別特定の製品の開発や評価に際しては、

- MCPを基盤とし、
- 次に製品の種類・特性、対象疾患、開発段階を考慮し、
- 網羅的指針(幹細胞5指針等)、知見の蓄積、PMDA・関連学会・企業団体等からのコメントを参考にしつつ、
- 当該ケースに応じて上乗せすべき試験・評価項目を選択する。
- その際、MCP中のイタリック部分(=MCPではないが有用な情報)も参考にするというアプローチが合理的

MCPは、

- アカデミア及び産業界の研究・開発、
- 再生医療等安全性確保法下での再生医療等臨床研究から薬機法下での再生医療等製品開発への切れ目のない移行、
- 行政でのレギュラトリーサイエンス戦略相談や承認審査などの円滑な進行を可能にする共通のプラットフォームともなる。

細胞加工物の品質・安全性等評価に関する ミニマム・コンセンサス・パッケージ (MCP)

欧米ではこのようなアプローチは系統化されていない。

ISSCR INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH

About Stem Cells Donate Join Sign In

ABOUT ISSCR MEMBERSHIP MEETINGS & EVENTS POLICY & ADVOCACY NEWS & PUBLICATIONS CAREERS RESOURCES

Navigating the Regulatory Environment: International Regulations for Pluripotent Derived Products
1 June 2021
10:00 - 11:30 EDT ([view your time zone](#))
Innovation Showcase: Ajinomoto and Cedars-Sinai Biomanufacturing Center

[VIEW ON-DEMAND](#)

The manufacturing and commercialization of a cellular therapy has numerous challenges, including navigating regulations of such products. While efforts to harmonize many of these standards are underway, the current jurisdiction so advance understanding of the relevant standards and regulations is important if one wants to regions of the world. In this program you will hear from experts who have gone through this process from the


Jacqueline Barry, PhD
Catapult Cell and Gene Therapy, UK


Fumihito Takanashi
Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan


Pete Coffey, PhD
UC Santa Barbara, USA and UCL, UK

厚労省からご紹介いただいたところ、
ウェビナー後にMCPの英訳版の有無
の問い合わせが何件も来ました

MCPのころ



- かけがえのない「とき」と「いのち」。
- 一日も早く必要なものを必要なひとに届ける。
- 人間にしかできないことをする。
- 自ら考え、想像力を発揮し、創造につなげる。
- それぞれの目的を明確にする。
- 対象について学び、理解し、科学的合理性、倫理性に基づき、効率的、効果的に対応し、妥当性を示す。
- 個別要素は全体の中で位置づけ、意義づける。
- 関係者それぞれが本分を尽くし、立場を超え、公にいたる。

謝 辞

<MCPは以下の研究課題の一環として作成・発表されました。謹んで御礼申し上げます>

- 厚生労働省厚生労働科学研究委託費(医薬品等規制調和・評価研究事業)／国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業
「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」
(代表:早川堯夫, 課題番号:H26-医薬B-一般-018／16mk0104011h0003)
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構再生医療臨床研究促進基盤整備事業
「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」
(代表:岡田潔, 課題番号: 20bk0204001j0905)

<また、ご協力くださいました以下にご所属の皆様方にも心から御礼申し上げます(順不同)>

- 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
- 厚生労働省 医政局 研究開発振興課
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 規制科学・臨床研究支援室
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部再生医療研究開発課
- 一般社団法人日本再生医療学会事務局

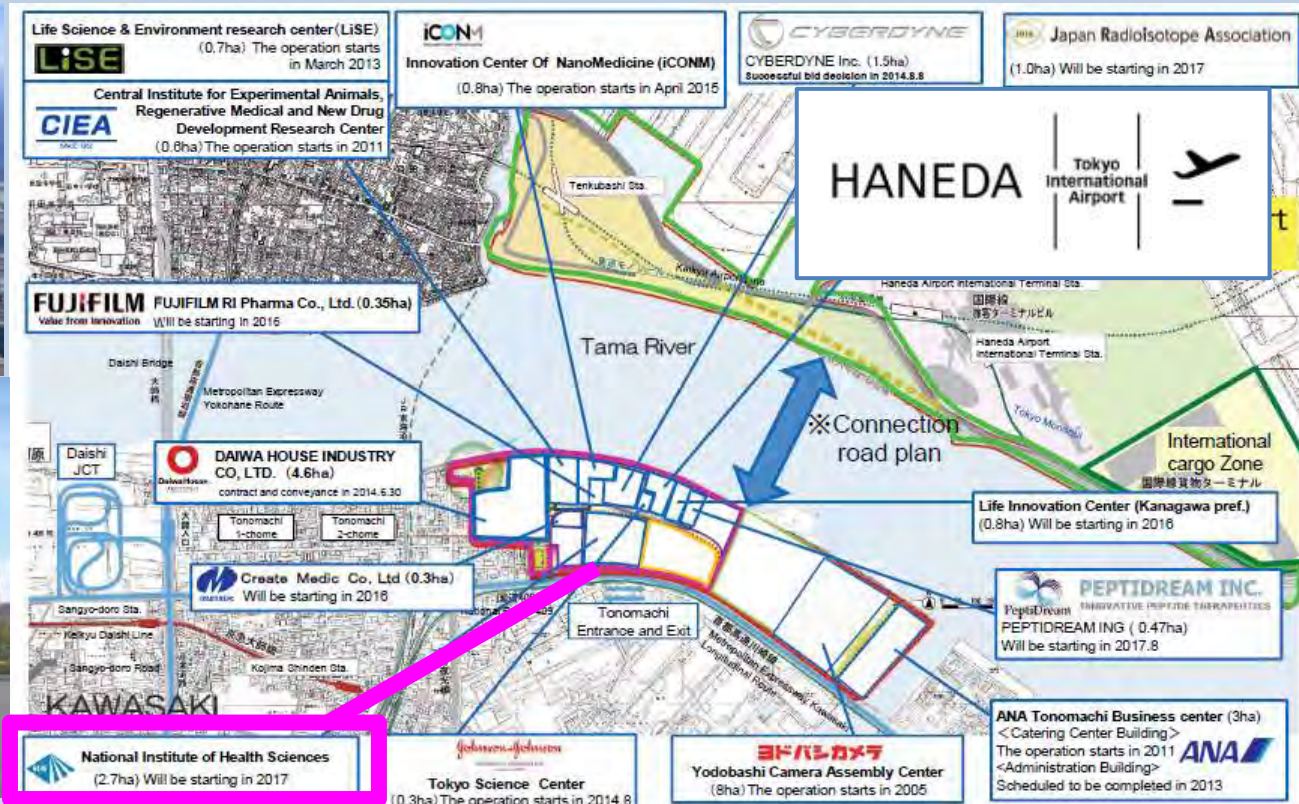
ご清聴ありがとうございました！

佐藤 陽治

国立医薬品食品衛生研究所

再生・細胞医療製品部

E-mail: yoji@nihs.go.jp



* <https://www.oag.com/hubfs/air-canada-787.jpg>
** <http://www.city.kawasaki.jp/en/page/0000038680.html>