

「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聘教授/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重症下肢虚血治療学共同研究講座特任准教授/ 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科教授
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

KEY WORDS

再生医療製品, 細胞加工製品, 特定細胞加工物, 品質, 安全性, ミニマム・コンセンサス・パッケージ

再生医療実用化推進と安全性確保には研究開発の推進と規制環境の整備が車の両輪である。筆者らはこれまで、『薬事法』及びその改正・改称されたものである『医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法) 下のヒト細胞加工製品, ならびに『医療法』及び『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』(再生医療等安全性確保法) 下のヒト由来

の特定細胞加工物の品質・安全性確保に関する研究に従事し, 現行のすべての関連指針の通知化に寄与してきた。これらの指針は, 多種多様な製品で想定しうるあらゆる可能性を網羅できるよう作成されたものである。言うまでもなく, 個別製品の研究開発や承認審査にあたっては, その品質及び安全性を的確にかつ合理的に確保するために, 各製品の種類や特性, 臨床適用法などをふまえた製品のリスクに基づく適切な試験の実施やデータの評価がなされるべきであり, 過剰な試験やデータが求められるべきではない。しかし, 現行の指針等で示されている網羅的事項のなから, 個別製品の品質及び安全性を確保するために必要かつ十分な項目の選択及びデータの評価を開発者自身で判断す

責任著者

早川 堯夫・佐藤 陽治
〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番26号
TEL : 044-270-6525
FAX : 044-270-6526
E-mail : yoji@nihs.go.jp