細胞・組織加工製品の実用化・申請にむけた薬事規制解説集（3極比較）

≪印刷可能≫

発刊日	2013年9月20日
体裁	PDF 77頁
ISBN978-4-86428-087-7 C3047	

価格　:28,600円
E-Mail案内登録　:27,170円

※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。※価格は全て税込です。

著　者　(公財)先端医療振興財団 細胞療法開発部門 細胞評価グループ研究員 博士(医学) 草川 森士 様

趣　旨　本稿は、日米欧の細胞・組織加工製品の臨床利用までの道筋における各種制度（法律，規制，指針，ガイドライン等）の概要，それらの取り締まりに関わる各国機関の役割などについて，指針原文の資料などの公開情報，Web上の公開情報，文献等からの情報を集約させ，規制当局の考え方等も含めて概説したものである．

目　次

第１章 日本
1. 再生医療製品の規制の枠組み
 1.1 規制機関
 1.2 細胞・組織加工製品の定義
 1.3 細胞・組織加工製品の開発から使用まで
2. 再生医療の実用化にかかわる規制
 2.1 非臨床試験に関する規制
 2.2 臨床試験（治験）に関する規制
 2.3 再生医療製品の品質・安全性確保
 2.4 販売承認に関する規制
 2.5 市販後の調査に関する規制
3. 再生医療への支援体制
 3.1 薬事戦略相談
 3.2 次世代医療機器評価指標の公開
 3.3 学会・産業界等の支援体制
4. 補足

第２章 米国
1. 再生医療製品の規制の枠組み
 1.1 細胞・組織加工製品の法的取扱い
 1.2「ヒト細胞，組織または細胞・組織利用製品」HCT/Pの定義
 1.3 HCT/Pを担当する組織
2. 細胞・組織加工製品（351HCT/P）の開発から使用まで
 2.1 HCT/Pの規制における基本原則:リスクベースアプローチ
 2.2 前臨床試験　2.3 臨床試験
 2.4 相談制度　2.5 販売承認審査
 2.6 未承認薬の使用に関して
 2.7 市販後調査
3. 開発期間短縮・承認促進のための制度
 3.1 医薬品・生物製剤　3.2 医療機器
4. 研究開発支援
 4.1 連邦政府機関による研究開発支援
 4.2 州政府レベルでの研究開発支援
5. 補足
 5.1 FDAのトレーニングプログラム
 5.2 FDAで販売承認された細胞・組織加工製品

第３章 欧州
1. 医薬品にかかわる法体系
 1.1 EUの統治機構
 1.2 法体系
 1.3 医薬品に関する法制度
2. 先端医療医薬品の規制の枠組み
 2.1 ATMPの定義
3. ATMPに対する規制（Regulation（EC）No 1394/2007の概要）
 3.1 基本原則:リスクベースアプローチ
 3.2 製品の品質・安全性・有効性に関する規制
4. ATMPの非臨床試験
5. ATMPの臨床試験
6. 販売承認審査・相談制度
 6.1 ATMPの中央審査
 6.2 CATの構成と任務
 6.3 ATMP承認審査におけるEMA各組織の役割
 6.4 相談制度
7. 研究開発支援
8. 市販後安全対策
9. 例外規定
10. 補足
 10.1 EMA内で流通する再生医療製品（ATMPとして承認されたもの（見込みを含む）
 10.2 ドイツ，イギリス，フランスの状況

ebookとは

閲覧アカウント数	■アカウント数：5　※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)　■閲覧可能PC数　：2台／1アカウント（同一アカウントに限る）		
フォーマット	PDF（コンテンツ保護のため、ダウンロード・閲覧には会員登録が必須です）　※印刷可能		
対応OS・デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)	閲覧期間	無期限　オフライン閲覧可能
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧方法：アプリケーション「bookend」をインストールの上閲覧（オフライン閲覧）またはWebブラウザで閲覧いただけます。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。		

書籍申込用紙　EB007（細胞・組織加工製品薬事申請）

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな 氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。（E-mailアドレス必須）

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社HPからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、閲覧方法と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後にお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
商品到着後8日以内（ebook版のみの商品は閲覧開始通知メールの送信日から8日以内）に電話連絡をいただければクーリングオフを適用いたします。電話連絡時に手続き方法をご案内いたします。
●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはHPをご覧ください。
●その他
試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

サイエンス＆テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013　東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで　EB007　細胞・組織加工製品薬事申請　で検索!

詳細、最新の情報は 検索サイト EB007 細胞・組織加工製品薬事申請 で検索!

目 次

第1章 日本
1. 再生医療製品の規制の枠組み
 1.1 規制機関
 1.2 細胞・組織加工製品の定義
 1.3 細胞・組織加工製品の開発から使用まで
  1.3.1 再生医療実用化へのルート
  1.3.2 医師主導治験

2. 再生医療の実用化にかかわる規制
 2.1 非臨床試験に関する規制
 2.2 臨床試験(治験)に関する規制
  2.2.1 GCP
  2.2.2 再生医療製品(細胞・組織加工製品)の治験
 2.3 再生医療製品の品質・安全性確保
  2.3.1 製造
  2.3.2 治験薬GMP
  2.3.3 再生医療製品の品質・安全性確保にかかわる指針
 2.4 販売承認に関する規制
 2.5 市販後の調査に関する規制

3. 再生医療への支援体制
 3.1 薬事戦略相談
 3.2 次世代医療機器評価指標の公開
 3.3 学会・産業界等の支援体制

4. 補足

第2章 米国
1. 再生医療製品の規制の枠組み
 1.1 細胞・組織加工製品の法的取扱い
 1.2「ヒト細胞, 組織または細胞・組織利用製品」HCT/Pの定義
  1.2.1 361HCT/P
  1.2.2 351HCT/P
  1.2.3 HCT/Pの品目分類
 1.3 HCT/Pを担当する組織

2. 細胞・組織加工製品(351HCT/P)の開発から使用まで
 2.1 HCT/Pの規制における基本原則:リスクベースアプローチ
 2.2 前臨床試験
 2.3 臨床試験
  2.3.1 IND審査制度
  2.3.2 IDE承認制度
 2.4 相談制度
  2.4.1 pre-IND相談等
  2.4.2 pre-IDEミーティング
  2.4.3 その他の相談制度
 2.5 販売承認審査
  2.5.1 BLA審査(CBER)
  2.5.2 PMA審査(CDRH)
 2.6 未承認薬の使用に関して
 2.7 市販後調査

3. 開発期間短縮・承認促進のための制度
 3.1 医薬品・生物製剤
  3.1.1 Fast Track Drug Development Program
   (迅速医薬品開発プログラム)
  3.1.2 Subpart E Regulations(サブパートEによる規制)
  3.1.3 Accelerated Drug Approval Program(早期承認制度)
  3.1.4 Priority Review Policy(優先審査制度)
  3.1.5 Orphan Drug Designation(希少疾病用医薬品指定)
 3.2 医療機器
  3.2.1 Modular PMA(モジュラーPMA)
  3.2.2 Streamlined PMA(簡素化PMA)
  3.2.3 PDP(Product Development Protocol, 製品開発プロトコール)
  3.2.4 HDE(Humanitarian Device Exemption, 人道機器適用免除)

4. 研究開発支援
 4.1 連邦政府機関による研究開発支援
 4.2 州政府レベルでの研究開発支援

5. 補足
 5.1 FDAのトレーニングプログラム
 5.2 FDAで販売承認された細胞・組織加工製品

第3章 欧州
1. 医薬品にかかわる法体系
 1.1 EUの統治機構
 1.2 法体系
 1.3 医薬品に関する法制度

2. 先端医療医薬品の規制の枠組み
 2.1 ATMPの定義

3. ATMPに対する規制(Regulation (EC) No 1394/2007の概要)
 3.1 基本原則:リスクベースアプローチ
 3.2 製品の品質・安全性・有効性に関する規制
4. ATMPの非臨床試験

5. ATMPの臨床試験

6. 販売承認審査・相談制度
 6.1 ATMPの中央審査
 6.2 CATの構成と任務
  6.2.1 構成
  6.2.2 CATの任務
 6.3 ATMP承認審査におけるEMA各組織の役割
  6.3.1 CATとCHMPの共同作業
  6.3.2 CATの役割
  6.3.3 CHMPの役割
  6.3.4 事務局の役割
 6.4 相談制度

7. 研究開発支援

8. 市販後安全対策

9. 例外規定

10. 補足
 10.1 EMA内で流通する再生医療製品
   (ATMPとして承認されたもの(見込みを含む)
 10.2 ドイツ, イギリス, フランスの状況