

## ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針への適合の確認について

「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」（平成12年12月26日医薬発1314号別添2、以下「指針」という。）はヒト由来の細胞・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のために必要な基本的要件を定めたものである。

今般、薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において、「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」（平成11年7月30日医薬発第906号）に基づき、下記の申請に係る細胞・組織加工医薬品の品質及び安全性の確保について、指針に適合していることを確認したものである。

なお、指針への適合が、直ちに細胞・組織加工医薬品としての製造販売承認に結びつくものではない。

(1) 品目名 骨格筋芽細胞

(2) 確認申請者 テルモ株式会社

(3) 審議経過

確認申請日

平成16年6月25日

薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会

平成18年4月12日

(4) 適応症

左心室に貫壁性梗塞巣を有する虚血性心疾患

(5) 申請品目の概要

「骨格筋芽細胞」は患者自身の骨格筋を原材料として用いるものであり、自己由来のものである。患者自身の筋肉組織から分離した骨格筋芽細胞を培養し、細胞懸濁液として心筋の梗塞部及びその周辺に移植することにより心機能の改善をはかるものである。

(6) 今後の日本での臨床試験

4～5施設にて実施予定