

薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会 概要

審議事項

議題1 細胞・組織を利用した医療機器の品質及び安全性の確認について

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 平成21年5月18日改正)に基づき、下記の申請に係るヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品の品質及び安全性の確保のため、必要な基本的要件を定めた「ヒト(同種)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20年9月12日薬食発第0912006号)に適合していることを確認するものである。

なお、この指針への適合が、直ちに医療機器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 他家培養角膜上皮細胞シート

(2) 確認申請者 アルブラスト株式会社

(3) 審議経過
確認申請日 平成20年 3月28日
第1回専門協議 平成21年 4月 2日

(4) 適応
以下を原疾患とする角膜上皮幹細胞疲弊症患者(急性期および慢性期)を対象とする。
スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学腐食

(5) 申請品目の概要
本品目はスティーブンス・ジョンソン症候群や眼類天疱瘡、熱・化学腐食を原疾患とする角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を対象とする他家培養角膜上皮細胞シートである。

(6) 今後の日本での臨床試験
4施設にて実施予定

報告事項

議題1 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品の拡散防止措置の確認について

平成20年4月から平成21年4月の間に、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。「カルタヘナ法」)第13条に基づき、遺伝子組換え技術応用医薬品に係る第二種使用等をする間に執るべき拡散防止措置の確認を行った22品目について報告するもの。