

# 再生医療規制の動向と製品開発および産業化の注意点

◎ISO/TC150およびISO/TC198の現状、規制・研究・開発・製品化の最先端にいる執筆陣が解説

発行 2015年3月 体裁 B5判 ソフトカバー 180ページ 定価 37,000円 + 税

## 第1章 再生医療の開発および規制の歴史

1. 再生医療関連3法の成立過程
2. 再生医療推進法
3. 医薬品医療機器等法(改正薬事法)
  - 3.1 法律策定の経緯 3.2 法律の概要 3.3 薬事戦略略談
4. 再生医療安全性確保法
  - 4.1 法律策定の経緯 4.2 法律の概要
  - 4.3 再生医療安全性確保法の出口としての先進医療

## 第2章 再生医療に関する新しい規制と既存規制の違いと注意点

1. 新しい規制の構造について
  - 1.1 再生医療新法 1.2 改正薬事法
2. 既存の規制で対応できない事由
  - 2.1 再生医療新法 2.2 改正薬事法
3. 新しい規制で定められた構造設備の基準
  - 3.1 再生医療新法 3.2 改正薬事法 3.3 区域設定の変更
  - 3.4 環境モニタリング
4. 新しい規制で定められた製造管理・品質管理の基準
  - 4.1 再生医療新法 4.2 改正薬事法
5. その他再生医療新法で新たに構築された枠組み
  - 5.1 再生医療等技術の分類 5.2 認定再生医療等委員会
  - 5.3 罰則等

## 第3章 細胞加工製品の安全性に関する海外の規制と

- 日本での規制・非臨床安全性評価
1. 米国における細胞加工製品の規制
    - 1.1 細胞加工製品の分類 1.2 HCT/Pの規制における基本原則
    - 1.3 臨床試験制度・販売承認審査 1.4 HCT/Pの安全性評価
  2. 欧州における再生医療製品の規制
    - 2.1 先端医療医薬品の規制の枠組み 2.2 ATMPの定義と分類
    - 2.3 ATMPの規制の原則 2.4 ATMPの安全性評価
  3. 日本における再生医療開発の制度的枠組み
    - 3.1 再生医療関連法の成立
    - 3.2 再生医療等製品/特定細胞加工物の実用化のための課題
    - 3.3 非臨床安全性評価

## 第4章 再生医療等製品における工程設計及び品質マネジメントのポイント

1. 再生医療における改正薬事法及び医療新法の概要
2. 再生医療等製品における品質管理の基準(GCTP省令)の特徴
3. 再生医療等製品の製造工程の開発
4. 再生医療等製品の製造工程開発における施設・設備設計での課題
5. 再生医療等製品の品質規格の考え方
6. 最終製品の形態と保存・搬送 7. 購買管理

## 第5章 再生医療等製品における細胞培養加工施設の考え方

1. 再生医療等製品を製造する細胞培養加工施設(CPF/GPC)の典型例
2. アイソレータ等の技術による筐体密閉型の設備を採用した施設
3. 施設の運用手順の構築
4. 細胞培養加工施設(CPF)のライフサイクルコストについて
5. 製造コストを抑制可能な工程自動化の検討

## 第6章 再生医療等製品の交叉汚染防止に関する考え方

1. 交叉汚染とは
2. 再生医療等製品の製造管理および品質管理に関する法令

3. 再生医療等製品の製造管理および品質管理に関する交叉汚染防止の基本的考え方
  - 3.1 構造設備について 3.2 製造管理について 3.3 品質管理について
4. 再生医療等製品の加工作業工程別の交叉汚染防止のポイント

## 第7章 再生医療等製品の産業化および薬事申請の際の注意点と考え方

1. 二つの道があるということ
2. 目指すは製品として、薬事申請
  - 2.1 まずは、手続きの準備方法を知る。 2.2 業態を整備する。
3. 製品の情報を効率よくまとめるテクニック
  - 3.1 開発において必要になることを洗い出す。
  - 3.2 研究段階や医療サービスとして取り組んだ際の資料の要点を見出す
  - 3.3 臨床評価は注意が必要
4. 周辺もお忘れなく
5. 情報に強いということの意味

## 第8章 再生医療製品開発における自家培養軟骨の開発事例

1. 培養軟骨開発の経緯と臨床的意義
2. 開発等時の規制制度
3. 製品開発業務
  - 3.1 ヒト組織の入手 3.2 培養方法の開発
  - 3.3 製品の有効性と安全性に関わる細胞の特性解析
  - 3.4 製品規格の設定 3.5 保存安定性の確認
  - 3.6 パッケージ・輸送
4. 製品の提供
  - 4.1 医師への啓蒙活動のためのツール作成 4.2 講習会の実施
5. 課題と展望

## 第9章 医療機器開発ガイドライン策定事業および国際標準化活動の現状

1. 再生医療分野における開発ガイドライン策定の現状
2. 再生医療分野における国際標準化
3. ISO/TC 198/WG 9における国際標準化の現状
4. ISO/TC 150/SC 7における国際標準化の現状

## 第10章 再生医療に関する特許申請時の注意点

1. 再生医療関連特許の特徴
  - 1.1 本章が対象とする再生医療等製品とは
  - 1.2 特許法とは
  - 1.3 再生医療に関する特許の特徴
2. 再生医療に関する特許申請時の注意点
  - 2.1 再生医療分野における独特の特許
  - 2.2 特許化できない領域、表現への対応
  - 2.3 諸外国における特許法の取り扱い
  - 2.4 特許明細書作成上の注意点
3. 再生医療特許権の有効期間
  - 3.1 日本国内における取り扱い
  - 3.2 諸外国における特許期間の延長制度の取り扱い
  - 3.3 日本の特許期間の延長制度に対する特許庁の判断

## 第11章 再生医療の展開と技術開発の考え方

1. 技術構築の考え方について
2. 日常管理における培養ツールの開発

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発行の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <http://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名 H P 【BA150302】 再生医療規制の動向と製品開発および産業化の注意点 書籍 冊数 ___冊 ※記入の無い場合は1冊		
会社名		
所属部課・役職等		
申込者氏名	TEL	FAX
E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒		
備考		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)