

## 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

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号厚生省医薬安全局長通知）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号厚生省医薬安全局長通知）に適合していることを確認したものである。

なお、この指針への適合が、直ちに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 JR-031

(2) 確認申請者 日本ケミカルリサーチ株式会社

(3) 審議経過

確認申請日

平成18年8月28日

薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会

平成19年5月29日

(4) 適応

ステロイドによる標準的初期治療に反応しない急性移植片対宿主病

(5) 申請品目の概要

「JR-031」は骨髄由来の他家ヒト間葉系幹細胞を培養したもの。ステロイドによる標準的初期治療法に反応しない同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（GVHD）を対象とし、GVHDの抑制をはかろうとするものである。

(6) 今後の日本での臨床試験

4施設にて実施予定