

実地確認日 2018年8月29～31日

確認場所 京都大学iPS細胞研究所FiT1・FiT2

PMDAの意見

確認の対象となる以下のiPS細胞ストックは、再生医療等製品のための原料としての位置付けであるが、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GCTP省令）に準じて手順書が整備されており、また、医薬品規制調和国際会議（ICH）が定める医薬品品質システム（PQS）ガイドラインを取り入れた体制を確立していることを確認した。

- ・HLAホモドナーPBMC由来Ff-iPS細胞ストック
- ・HLAホモドナーHCB由来Ff-iPS細胞ストック

ただし、PQSについては、本年4月に品質マニュアルを制定して運用を開始したところなので、期末に予定される初回のマネジメントレビューはこれから実施する段階なので、確実に運用し、実績を重ねていくことが今後の課題であると考えられる。