

2017年2月28日

各位

大日本住友製薬株式会社

**非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞  
厚生労働省による先駆け審査指定制度の指定について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、当社が京都大学 iPS 細胞研究所の高橋 淳教授と共同して実用化に向けて取り組んでいる「非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞」(以下「本細胞」)について、厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定品目に選ばれましたので、お知らせします。

本細胞は、パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS 細胞由来の細胞製品です。

当社は、高橋教授と連携して、再生医療等製品として本細胞の日本での早期の製造販売承認の取得を目指します。

(ご参考)

先駆け審査指定制度について

この制度は、対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な医療機器、再生医療等製品について、開発段階から対象品目に指定し、承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的としたものです。

通常の新医療機器の場合、12 か月を目標に審査を行っているところ、この制度を活用することで、審査期間の目標をこれまでの半分の 6 か月に短縮することが可能になります。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300