

臨床用 iPS 細胞ストック(QHJI 株)の米国ドラッグマスターファイル登録のお知らせ

2024 年 2 月 22 日

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

この度、当財団は、[HLA ホモドナー由来臨床用 iPS 細胞ストック](#)のうち 2 株を米国食品医薬品局(以下、FDA)のドラッグマスターファイル(以下、DMF)に登録したことをお知らせいたします。

背景

当財団では、日本人で頻度の高い HLA 型をホモ接合体で持つ健康なドナーの血液から臨床用の iPS 細胞を製造し、良心的な価格で、研究機関や企業へ提供しております。

当財団の iPS 細胞ストックを用いて再生医療の研究開発を進めていらっしゃる企業が、今後、米国にて承認申請をされる場合、より円滑にお手続きいただけるよう、この度の登録にいたしました。

登録した iPS 細胞株

この度、HLA ホモドナー由来 iPS 細胞ストック 27 株のうち、「QHJI01s04」および「QHJI14s04」の 2 株を登録しました。これらは、日本人第一位の頻度の HLA 型を持つドナー(ドナーID:QHJI)の血液から製造した iPS 細胞です。現在、他機関による 10 以上のプロジェクトにおいて、本細胞を原料に作製された細胞が患者さんに移植され、安全性や効果を確かめる臨床試験が行われています。

本 DMF の内容

この度登録した DMF には、ドナー(QHJI)の適格性、iPS 細胞の製造方法、品質評価結果、更には用いた試薬等の安全性確認の根拠等、FDA の要件に沿った内容が記載されています。

DMF 制度とは

FDA に対して、製剤の原料や医薬品の添加剤などの情報を任意で登録する制度のことです。

当財団の iPS 細胞を使用して再生医療等製品を開発されている企業様においては FDA へ申請する際、当財団が提供した細胞株の詳細情報も提出する必要がありますが、当財団が DMF に登録することにより、これらの手続きを簡略化することができます。

これからも、当財団は、研究機関や企業の皆様との連携を強化し、iPS 細胞を用いた再生医療の発展に貢献してまいります。

本研究への支援

本研究は、以下機関より支援を受けて実施されました。

日本医療研究開発機構(AMED) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(iPS 細胞研究中核拠点)
(JP 15bm0104001)

お問い合わせ

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

企画部門 広報グループ

[contact * cira-foundation.or.jp](mailto:contact*cira-foundation.or.jp) (お手数をおかけしますが、送信時に*を@に変更ください)