

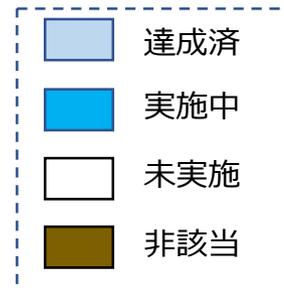
# 研究開発フェーズ表

通常、「品質」→「安全性」→「臨床」の順でPMDA相談を進める。

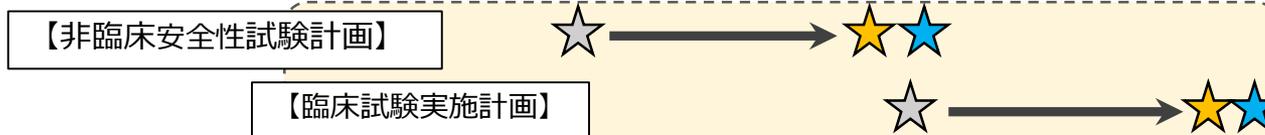


## 非臨床検討（薬効・安全性の確立）

効力を示す細胞等の同定	対象疾患の選定	非臨床PoC取得 (in vivo, 小動物)	非臨床PoC取得 (in vivo, 中大動物)
作用機序の解明	病態モデル・評価系の構築	非臨床PoC取得 (in vitro)	用法・用量の検討
			体内動態試験・非臨床安全性試験の実施



### PMDA相談



## 品質（治験製品の品質管理・製造）

\*1: 治験製品製造施設での製造データ（3ロット）を取得した後、事前面談を申し込む。  
 \*2: 必要に応じて、1回目の品質対面助言でのPMDAからの指摘事項への対応等を相談する。

製造方法の基礎検討（分化誘導法、遺伝子改変・編集法等）	治験製品の製造方法検討	治験製品の製造体制構築	治験製品の製造・供給
品質評価の基礎検討	品質評価方法の検討・特性解析の実施	品質管理試験の確立（工程内管理試験、規格試験等）→治験製品の安定性評価	
原材料の検討（調達、生物由来原料基準への対応）	マスターセルバンクの構築		

### PMDA相談



☆ 相談スケジュール及び相談資料の検討開始      ★ 事前面談      ★ 対面助言