

日本医学会分科会 御中

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

日本再生医療学会より、「NRMD」および「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」についてご案内申し上げます。

ぜひご一読いただきたく、貴学会の会員各位へ周知の程、よろしく願い申し上げます。

1. 「NRMD」について

NRMD (National Regenerative Medicine Database) は、2014年の厚生労働省検討会の提言を受けて本会と PMDA が共同で開発し、日本医学会のご協力（日本医学会再生医療等レジストリ協議会）の下、本会が運営する産官学一体型のデータベースです。医療行為としての「再生医療等」の臨床研究から薬事における「再生医療等製品」の製造販売後調査等までのあらゆるフェーズの臨床データをカバーし、再生医療等／再生医療等製品の研究開発支援を目的としています。臨床研究段階から薬事承認後の段階までのデータの解析と検証によって、新たな再生医療等／再生医療等製品の有効性と安全性の適切な評価、並びに品質の妥当性検証による更なる製品開発促進・創薬力向上が期待されています。

NRMD ウェブサイト：<https://www.nrmd.jp>

NRMD 紹介動画：<https://www.youtube.com/watch?v=s3wdgnYZ-l8>

2. 「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」について

本会では 2024 年 4 月 30 日に「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」を策定いたしました。

こちらは近年、細胞外小胞等を使用した EV 療法が世界的に注目されている一方で、現時点では薬事承認を受けた国はなく、国際的な指針も不足していることから、今後の安心・安全な EV 療法の発展、開発のため、健全な方向性を示すことを目的として策定したものです。併せてご覧下さい。

細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス：

<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2024/05/news14993-2.pdf>

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人日本再生医療学会

事務局 公務室

publicaffairs@jsrm.jp