

細胞組織加工製品専門部会の議論の進め方について

細胞組織加工製品専門部会 部会長 中畑龍俊
細胞組織加工製品専門部会 副部会長 岡野栄之

1. 議論の進め方

- 細胞組織加工製品の安全性確保のあり方から議論してはどうか。
その際、細胞組織加工製品のリスクは、予見可能なものと不可能なものがある。予見可能なリスクについて、可能な限り明らかにすることを目指す。
- 細胞組織加工製品の品質・安全性確保に関し、主な検討事項とその論点を洗い出し、深化させて議論すべき検討事項から順次議論していくこととしてはどうか。

2. 主な検討事項とその論点（案）

（1）造腫瘍性試験について

- 1) 用いる動物の種類、免疫不全動物の種類、大型動物を用いた試験の必要性
移植部位、移植匹数、移植細胞数、観察期間
- 2) 細胞の種類による差別化について（体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞）
- 3) *in vitro* の実験は必須か？

（2）分化能のチェック

- 1) 期待した分化が得られるか *in vitro* での検証
- 2) 期待しない分化が起こらないことの *in vitro* でのチェック
- 3) *in vivo* でのチェック：用いる動物の種類、免疫不全動物の種類、大型動物を用いた試験の必要性

4) 細胞の種類による差別化について（体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞）

(3) 品質の恒常性確保の方法

1) 細胞製品の品質の恒常性をいかに確保するか。

2) 細胞の種類による差別化について（体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞）

3) 最終製品の保存方法、輸送方法、投与方法等についても検討すべきではないか。

(4) 毒性試験

1) 従来実施されてきた項目、方法の整理と新たに必要な追加項目の提案

2) 分化させて得た細胞の安定性試験（例：サイトカイン等の異常分泌）

(5) 一般的な安全性

1) 無菌、マイコプラズマ、ウイルス等の一般的な安全性試験項目の検討と、試験方法の整理

2) ドナー又は原材料について確認すべき項目、製品を製造するための操作過程で確認すべき項目

3) iPS細胞特異的に試験が必要なものがあるか。

3. その他の検討事項（案）

(1) 自家移植と他家移植について

自家細胞移植であっても、品質の恒常性の確認は必要。ロットの概念等について、どのように考えるべきか。

(2) CPC（Cell Processing Center）の施設基準

(3) 細胞組織加工製品を使用する際の免疫抑制剤の使用の影響