

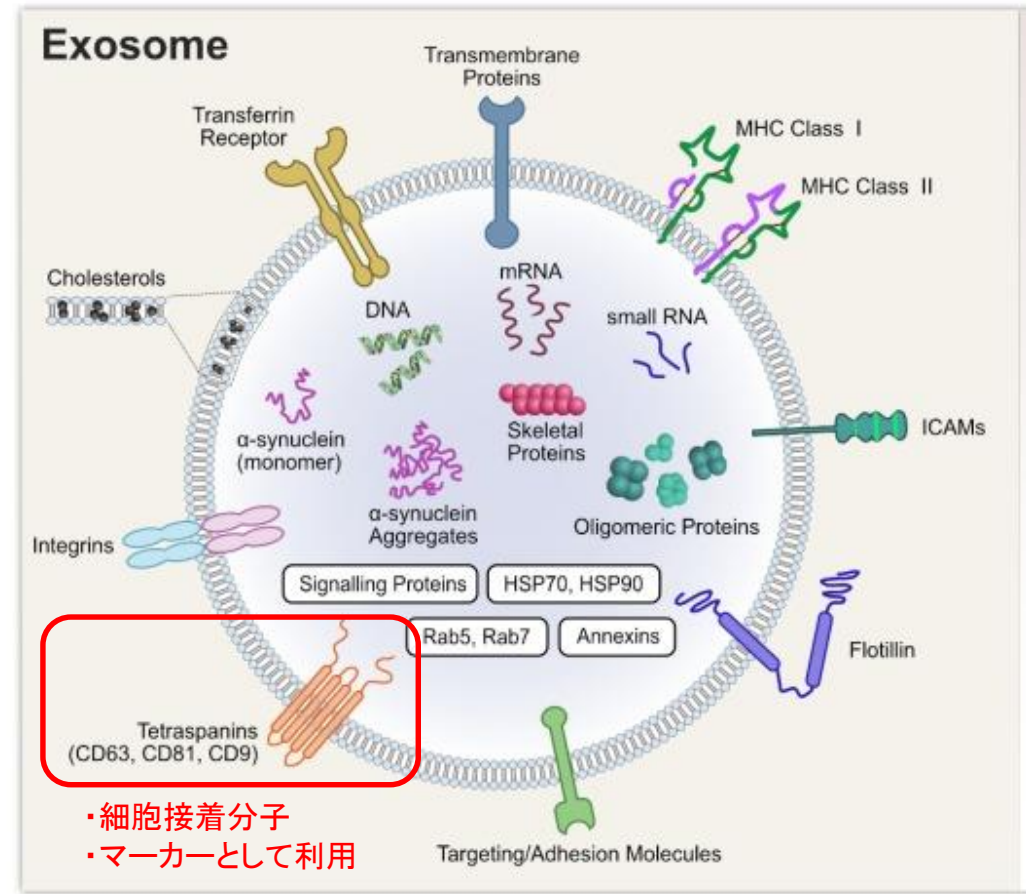
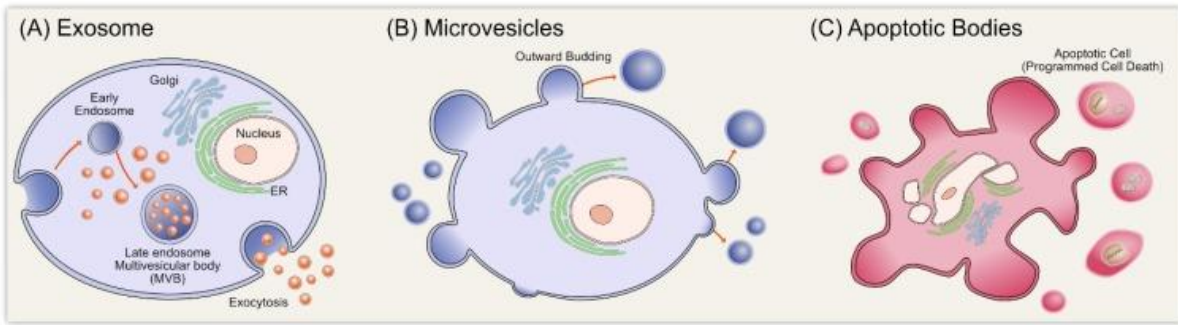
# エクソソーム関連医薬品の開発状況等について

医薬品医療機器総合機構  
科学委員会事務局

# エクソソームを含む細胞外小胞

- 細胞外小胞 (Extracellular Vesicles; EV)  
: 細胞から放出される核を持たない脂質二重膜粒子

- エクソソームの構成分子



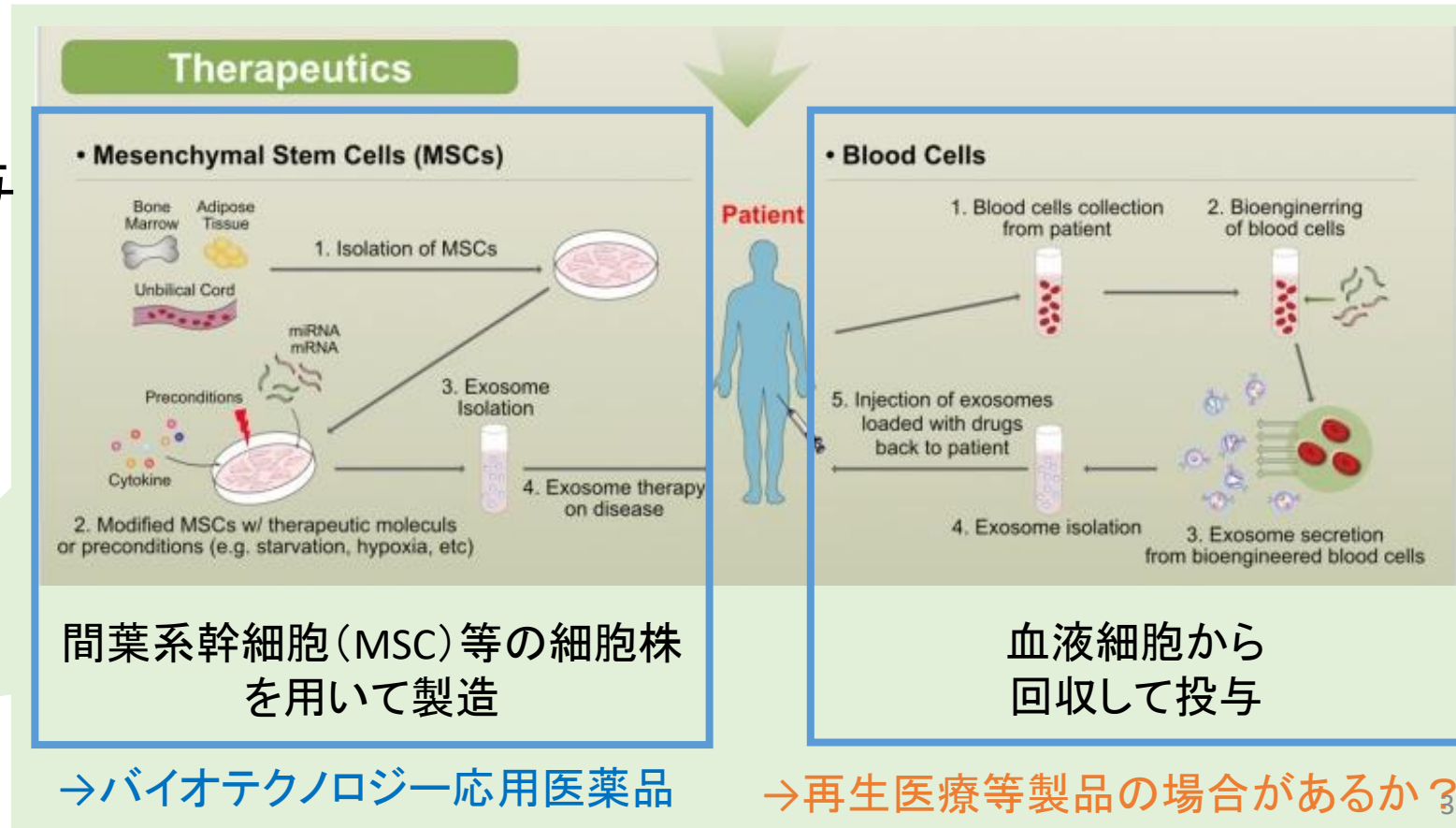
分類	エクソソーム	マイクロベシクル	アポトーシス小体
粒子径	40~150 nm	100~1000 nm	>1000 nm
形成機構	細胞内のエンドサイトーシス過程で形成され、エクソサイトーシスにより分泌	細胞膜から直接形成され、細胞外に分泌	アポトーシスを起こした細胞膜から直接出芽

・細胞接着分子  
・マーカーとして利用

# EVを利用した治療用製剤

- EVの生理作用
  - ✓ 細胞間情報伝達
  - ✓ 免疫系等の生体機能制御
  - ✓ がん等の疾患進行への関与

- 医療への応用
  - ✓ 治療標的
  - ✓ 疾患バイオマーカー
  - ✓ DDS素材
  - ✓ **治療用製剤**



# 開発状況等

- 海外では臨床試験進行中、国内でも関連の開発が進んでいる
- EV製剤に特化したガイドライン等は現時点で国内外において公表されていない
- 想定される論点等

ウイルス安全性、EVの不均質性(heterogeneity)をふまえた品質の確保、生産工程管理及び非臨床安全性の評価の考え方