

第 1 回エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する専門部会 WG 概要

日時：令和 3 年 11 月 10 日（水）14:00～16:00

場所：WEB 開催

出席者：高倉喜信部会長、華山力成副部会長、秋吉一成委員、石井明子委員、
一木隆範委員、岡田義昭委員、黒田雅彦委員、瀬尾尚宏委員、武内敏
秀委員、樋田京子委員、山口照英委員、吉岡祐亮委員
計 12 名

検討事項と経過

以下の項目について各執筆担当委員より執筆コンセプトの共有があり、質疑
応答を行なった。記載の順序、項目の構成変更、薬効の測定法、不均一な集団の
測定法、免疫原性などが議論された。12 月 24 日までに、適宜修正した素案を提
出することとなった。

1. エクソソーム開発の現況と課題
2. 細胞バンクの樹立とその特性解析
3. 培養法とエクソソームの製造・精製
4. エクソソーム特有の品質特性解析
5. ウイルス・細菌・真菌のような感染因子の混入による感染症伝播リスクに
ついての記載と、その低減策の提示
6. アレルギーや拒絶反応などの好ましくない免疫反応の予測やその低減策
7. 生体内分布と目的外の臓器・細胞への望ましくない分布（評価法）
8. 安全性、毒性試験