

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  
報告書イメージのアップデート（案）

専門部会長 高倉 喜信

# 1. Introduction

項目	担当委員 (カッコ内執筆担当)
エクソソーム開発の現況と課題	高倉、華山、黒田、樋田、二木、(吉岡)

## 【記述の論点】

エクソソームの本質は何かを議論し、その範囲（Focus）を明確にする。さらにエクソソームの本質として規制の中でどう定義するか：企業ばかりでなくPMDAの審査担当部が審査や企業への助言において求められる情報やその考え方も記載

## 2. 製法開発と品質特性解析

項目	担当委員 (カッコ内執筆担当)
細胞バンクの樹立とその特性解析	セルバンク：石井
培養法とエクソソームの製造・精製	吉岡
エクソソーム特有の品質特性解析	工学的な評価：一木、秋吉（武内） エクソソーム医薬品・エクソソーム以外の成分の免疫原性：三浦（武内）
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	血液製剤のウイルス安全性から： 岡田、山口

### 【記述の論点】

目的とする有効成分エクソソームに対する目的外のエクソソーム（目的物関連物質？）及びエクソソーム等以外の成分の混入を、どのようにとらえて制御していくべきか（不純物としてとらえるべきか）を記載。

規格及び試験方法についても、考え方の記載を検討する

### 3. 非臨床試験

項目	担当委員 (カッコ内執筆担当)
<del>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</del> 品質、臨床項目へ分割	三浦、(武内)
<del>生体内分布と目的外の臓器・細胞への望ましくない分布</del> 薬物動態 (評価法)	体内動態：華山、(瀬尾)
POC・薬理試験	未定
安全性、毒性試験	PMDAスペシャリスト
<del>品質での評価を踏まえたうえでの不純物の安全性(有害な作用)</del> 安全性・毒性試験で記載済み	

## 4. 臨床開発

項目	担当委員 (カッコ内執筆担当)
アレルギーや拒絶反応などの好ましくない免疫反応	三浦、(武内)
PKの測定は可能？(内在性エクソソームとの分別)	未定
PDや有効性は疾患ごとに異なってくる	未定