

であると考えられる。なお、個別の製品で示すべき具体的評価事項は、原材料・製造基材や製品の特性・対象疾患・リスクマネジメントプランなどを勘案して製品ごとに判断されるものである。適切な試験を組み合わせた結果・評価についても、ヒトでの結果を完全に保証するものではなく、各試験法の能力と限界を理解したうえで、リスク評価・リスクマネジメント立案およびインフォームド・コンセントの受領を行うことが重要である。

#### ◆ 文献

- 1) Hentze, H. et al. : Stem Cell Res., 2: 198-210, 2009
- 2) Griscelli, F. et al. : Am. J. Pathol., 180: 2084-2096, 2012
- 3) Riggs, W. et al. : Stem Cells Dev., 22: 37-50, 2013
- 4) WHO Expert Committee on Biological Standardization, 47th Report, 1998 (Technical Report Series No. 878)
- 5) World Health Organization : Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. Proposed replacement of TRS 878, Annex 1, 2010  
([http://www.who.int/biologicals/Cell\\_Substrates\\_clean\\_version\\_18\\_April.pdf](http://www.who.int/biologicals/Cell_Substrates_clean_version_18_April.pdf))
- 6) Kuroda, T. et al. : PLoS One, 7: e37342, 2012
- 7) Garcia, S. et al. : Immunity, 11: 163-171, 1999
- 8) Ito, M. et al. : Blood, 100: 3175-3182, 2002
- 9) Ishikawa, F. et al. : Blood, 106: 1565-1573, 2005
- 10) Machida, K. et al. : J. Toxicol. Sci., 34: 123-127, 2009
- 11) Quintana, E. et al. : Nature, 456: 593-598, 2008
- 12) Ben-David, U. & Benvenisty, N. : Nat. Rev. Cancer, 11: 268-277, 2011
- 13) The International Stem cell Initiative : Nat. Biotechnol., 29: 1132-1144, 2011

