

はじめに

医薬品開発分野では、global pharma を中心に国際的な市場での原料調達、多国籍にわたる製造施設との連携の上で国際治験を推し進めている。一方各国の規制当局もこの国際化の流れを受け、医薬品の製造工程・製品規格の国際化の観点からPIC/Sへの加盟を推進しており、我が国も昨年PIC/S GMP に加盟した。細胞製剤製造の分野でも、細胞治療に用いられる細胞加工製品の市場がまだ小さいが、患者の組み入れや製品販売の観点から国際的なmarketを想定した事業展開が進んでいる。我が国でも再生医療関連の法整備が進み、昨年再生医療等に使用される細胞製剤の製造について、医薬品GMPの枠組みに準じたGCTP省令が発令された。しかしこの再生医療等製品の実用化・産業化に当たっては、滅菌が出来ない出発原材料を使い、品質や工法が不均一・不安定で、lot形成がなく、process validation の実施が容易でなく、製品毎のverification を実施せざるを得ない製品の開発をどのように医薬品開発のレベルまで近づけられるのかが課題である。この課題に対して再生医療等製品の加工製造においても、医薬品GMPのglobal standard であるICH Q8-11のガイドライン、特にQ9のrisk management（リスク評価）の手法を用いて、不均一で品質に幅がある原料や変動のある製造工程が特徴である再生医療等製品に対して、どのように製品の品質と安全性を担保するのかの考え方を提言にまとめた。本提言が、我が国の細胞製剤製造者の国内及び国際的な事業展開の一考になれば幸いである。

業務主任者

公益財団法人 先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター

事業統括 川真田 伸