

cGTP

(current Good Tissue Practice)

- 米国では、ヒト由来の細胞を用いた製剤に関してcGTPが設けられている。
- また医薬品の製造に関しては21 Code of Federal Regulations Parts 210 and 211においてcGMPが制定されている。

臍帯血規制の中心となる法律cGMP: 要求される事項 (21 CFR Part 1271)

・ 採 取

- ・ 採取における手順の明記
- ・ ドナーの認定とドナーの追跡
- ・ 混入菌の排除
- ・ 採取の機器の管理と適切な取扱

・ 細胞処理

- ・ 臍帯血処理の文書化
- ・ 適切な細胞処理施設と環境管理
- ・ 適切な処理機器(バリデーション、検証)
- ・ 品質保持のための適切な管理
- ・ プロセスの記録管理