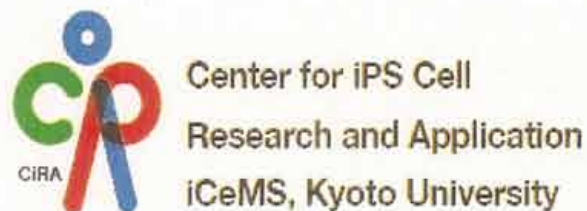


京都大学における先端的細胞治療・再生治療開発と GMP規制に対する基本的考え方

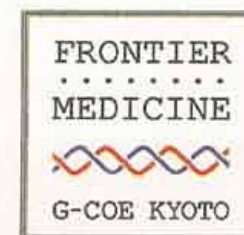
前川 平

京都大学医学部附属病院
輸血細胞治療部
分子細胞治療センター
京都大学大学院医学研究科
グローバルCOEプログラム

京都大学
iPS細胞研究センター



KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL
CCMT
CENTER FOR
CELL AND MOLECULAR THERAPY



医薬品

GMPによる規制

GMP(Good Manufacturing Practice) : 製造に関する基準



細胞治療・再生治療に用いる細胞には？

血液製剤

GMPによる規制



骨格筋



間葉系細胞



骨・軟骨



樹状細胞



活性化リンパ球



血管内皮



神経細胞

院内製剤としての洗浄血小板製剤



治験薬GMPと医薬品GMPの要求事項の相違点とiGMP

iGMP (institutional GMP)	治験薬GMP	医薬品GMP
同右(査察必要)	治験薬の製造に許可は不要	医薬品製造業の許可の要件
同右(iGMPの製造管理責任者は通常プロジェクト毎に異なり、常勤のものが 獣医学、理学又は工学を修め、必要な教育訓練を受けた者等 でもよい)	品質管理者(製造管理者に相当)は薬剤師のほか、大学で薬学、医学、歯学、理学又は工学を修め、必要な教育訓練を受けた者等でもよい。	製造管理者は薬剤師に限る。
同右(iGMPの品質管理責任者は人員面から各プロジェクトの兼務が基本になり、常勤のものが行う)	治験薬品質管理者は治験薬の品目ごとに置く。複数の治験薬についての兼務を妨げない。治験薬製造施設に常駐していなくてもよい。	製造管理者は製造所毎に置く。
同右	製造等の記録類の保管期間は、他の治験関係記録と同様の期間(5年間)。	製造等の記録類の保管期間は3年 (生物10年、特生30年)
同右	他の試験検査機関等の利用は、治験薬品質管理者の判断に委ねられ、特に制限していない。	他の試験検査機関等の利用制限がある。
同右(細胞治療に特化したバリデーションが必須)	治験薬開発段階の目的に応じたバリデーションを実施すればよい。	多岐にわたるバリデーションが要求されている。
同右	委受託製造: 治験薬の製造については許可は不要である。全部委託や再委託を妨げない。原薬等を含め、工程分断を妨げない。	委受託製造: 委託側、受託側とも製造業の許可が必要。全部委託や再委託は認めない。原薬等の工程分断の禁止。
同右	製造施設: 製造用水供給設備、試験検査設備については備えなくてもよい。	製造所: 製造用水供給設備、試験検査設備が必要。
大学、研究所など	製薬企業、治験薬GMP製造受託会社	製薬企業

治験薬GMPと医薬品GMPの要求事項の相違点とiGMP

治験薬GMPの3つの目的(改正治験薬GMP)

治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(平成20年7月9日付薬食発第0709002号)

1. 治験薬のロット内及びロット間の均質性を保証することで、臨床試験の信頼性を確保する。
2. 治験薬と市販後製品の同一性を保証することで、製品の有効性と安全性、ならびに臨床試験の適切性を確保すること。
3. 治験薬の品質を保証することで、不良な治験薬から被験者を保護すること。

品質管理者の判断に委ねられ、特に制

る。

治験薬GMPのハードの基準は、医薬品GMPに比べ、一部の設備については要求事項が緩和されている。これは医薬品と異なり、治験薬の製造においては、製造ロット数が少ないことや、治験の進行に伴い製造施設や設備が異なっていくことに対する配慮がされているためである。

製薬企業、治験薬GMP製造受託会社