

## 再生医療等評価部会委員からの事前質問

| 質問<br>番号 | 指摘事項、意見等の記載欄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | <p>「サイトメガロウイルス感染、EB ウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により否定されていること。」に関して、<br/>ウエストナイルウイルス感染を調べる必要性はどのようにお考えでしょうか。<br/>また、ヘルペスウイルス感染の必要性に関してもいかがでしょうか。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2        | <p>「（３） 原材料及び製造関連物質並びに製造関連事項について、以下の点を確認すること」のうち、<br/>「細菌、真菌及びウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理又は紫外線処理等を行うことが考えられる。」の赤字箇所に関して、</p> <p>現時点では、放射線処理以外のこれらのウイルス不活化効果は殆ど認められていません。むしろ S/D 処理のような化学処理の方が不活化能があるとされていますが、そのような処理をした血清が ES 細胞に使えるかは不明。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3        | <p>3. ES 細胞の特性評価における審査のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドナーの感染症に関する情報が得られない場合には、樹立したヒト ES 細胞に関して以下の検査により感染が否定されている。</li> <li>・ B 型肝炎 (HBV)</li> <li>・ C 型肝炎 (HCV)</li> <li>・ ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症</li> <li>・ 成人 T 細胞白血病 (HTLV)</li> <li>・ パルボウイルス B19 感染症</li> </ul> <p>・サイトメガロウイルス感染、EB ウイルス感染及びウエストナイルウイルスヘルペス感染については必要に応じて検査により否定されている。</p> <p>上記の赤字に関して、<br/>ただドナーのウイルス検査が行われていても、作製した ES 細胞に感染性ウイルスが混入している可能性はありえると思います。できればインビトロウイルスアッセイ (Vero 細胞、MRC-5 細胞などを用いて) のような広範な感染性ウイルスを検出できる方法を適用するべきと思います。<br/>また、質問 1 と同じく、ウエストナイルウイルス感染・ヘルペスウイルス感染の必要性はどのようにお考えでしょうか。</p> |