

GMPに準拠したCPC運営の経費(年間概算)



製品の品質管理と安全性を
確保するために!

有期雇用(2名)、時間雇用(4名)

人件費
1,500万円
(常勤1名以外)

教育訓練費用
100万円

最新の技術や装置の導入、
設備・機器の保守点検
1,000万円

環境モニタリング
& サニテーション
300万円

計器類の校正と
トレーサビリティ
400万円

計
3,620万円

(光熱費・共通消耗品費除く)

液体窒素
120万円

HEPAフィルター
交換費用
200万円



本日の議論に対する京都大学からの回答

(1) 加工医療機関に設置されるCPCの施設基準について

- 「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP)について(平成9年3月31日、薬発第480号)」
- CPCのハードの基準は平成14年度に厚労省科研で報告(課題番号:H14-医薬-001)。
- 生業として行う細胞加工に関するソフトの基準は、医薬品GMPに準拠が原則。ただし、細胞の特性を考慮する必要がある。
- 大学等で行う細胞治療・再生治療のTRに関しては、治験薬GMP～Phase 1 GMPに準拠。
- 細胞の加工・培養などを外部委託する場合には、別添1の第五章「委託製造」に記載。

(2) 加工医療機関に設置されるCPCの人員基準について

- GMPの概要を理解した人材が必要。現状ではあきらかに不足している。将来の人材を確保するため、常勤での雇用が必須。
- 教育訓練の実施は、医薬品GMP, 治験薬GMP, Phase 1 GMPを問わず必須。
- 国家資格(薬剤師、臨床検査技師など)は現状では不必要(将来的には必要となる?。血液センターの作業員は特別な有資格者ではない。)

(3) 共同での診療を行う上での安全対策について

- 製造依頼者は受託製造者の製造施設において当該委託製造が適切に行われていることを確認することが必要。
- 教育訓練が十分に実施され、適切なSOPに沿って作業が行われるならば、加工技術が差があったり、製品の品質が不均一になることは原則的にはない。もし製品の品質が安定しないのなら、SOPの内容を改善したり追加の教育訓練を実施する。
- CPCから出荷した後に他院へ搬送する場合、搬送中の組織や細胞が無菌状態で維持され、予め定められた保存温度などの条件が保たれていることを保証する必要がある。温度記録計などを備えた専用の滅菌搬送容器が必要。
- 「記録はどこまで取ることが望まれるか。」については、原則として製品の品質に影響を及ぼすと想定される箇所すべてが記録を取る対象となる。製造記録、試験検査の結果、逸脱記録など。また試薬や培地などのLot番号や有効期限はもちろん、細胞や組織に接触する容器やピペット類についてもLot番号などを記録すべき。

(4) 倫理について

- TRIに関する倫理審査やICは、とくにGTP(Good Tissue Practice)を考慮し、リスクとベネフィットに言及した内容であるべき。

(5) 結果の公開について

- 第三者による査察が必要。