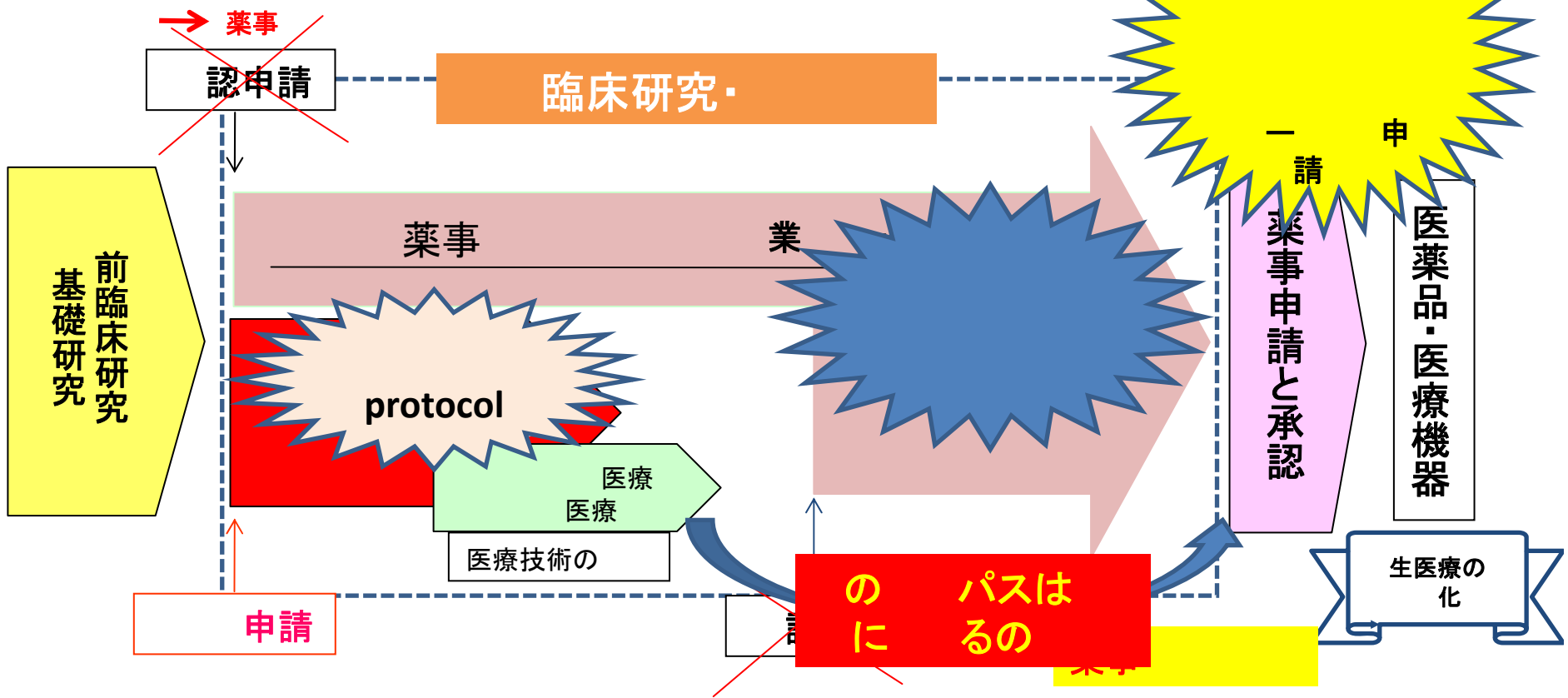


「細胞の品質とは」
—研究成果・新規技術の産業化における課題について—

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部
スーパー特区対応部門
特任研究員 片倉健男

生医療 化 ス



課題 臨床研究は ー ている 業 の 臨床研究は
細胞 ー いる 療 の
の ス ー と ている

特 区 生 一 の の

	一	医	協力（予定）企業	の ス 一
岡野（慶應）	A L S 治療（H G F）	青木（東北大）	・ —	業
	生	中村（慶應）		申請
	慢性脳梗塞治療			認申請
医	生			
	生		—	臨床研究
		佐藤（東海大）		臨床研究
	生	（女子医大）		臨床研究
	生	（慈恵医大）		申請
西川（神戸財団）		先端医療財団		医師主導治験中
	生	松山（財団）		医師主導治験準備中
	生	高橋（理研）		申請
高戸（東大）	三次元培養軟骨	高戸（東大）		臨床研究
			—	臨床研究
国立	生	中島（長寿）		臨床研究

生医療の区 け

- 品細胞 生 生 所 生
る
の の 細胞に
る と る
• 品 る 細胞の 細胞の 細胞の
て 所の るいは機 の
る 細胞 —

所

療対部の

細胞

療対とはる部の

所

療対細胞の 対スはる 所 細胞について品質る

所

療対部

細胞生機

細胞の生機

細胞生る細胞にる

細胞の品質とは

- 医薬品の品質に関するは
- 成物と細胞のい
- とののい

CMC の

薬

➤ 物 化 質



➤ 化

➤ 規



➤ は て 品



➤ 規



生産ス ー

医薬品の
は

事
ス

については 細胞対

細胞
認 る
に 課題

品
細胞

生医療

品
細胞

承
事

細胞の品質 いとるて

- 胞とて 品の品質基 るの細
健 の は 研
は て ている の に

「術 について」
「医薬品の研究 について」
「生 について」

の について
る とては 術 は 器 る と る 国においては は い
の 術 には 医療 について の 前 る の 術前に
細 に て 医療 医療 に る と について の と る る ととに
の の に 応 医療 に と について る に
る
とては 術 に 生 る の 研究 に る
の について る の る

研究 に る に と る
る の と
の 療の 門 い に 研究 に る には る 術 医
る の には 医療 になる 術 の 部 研究 に
る と の に の ・ 機 に る と について
る る お 対 る の の 術の の に
る と ては い に の け い
お の は 基 には医療 の前 る る 部
に の の に には は の に い
の と の 成 と の い る と る
る る

い 研究 の事前 ・事 について
い 研究 の の の について
に る の

CGHによる染色体異常の検出 (TKA-AC)

TKA-AC(80歳)

P2-P4

P2-P6

P2-P12

2012 12 20

スーパー特区

生

生

細胞ソースとしたときのOA
(安全性目線)

7番染色体の異常は
OA患者に起因し

(castellanos, et al. Osteoarthritis Cartilage,
12:982-985,2004)

培養を重ねることで
顕著に

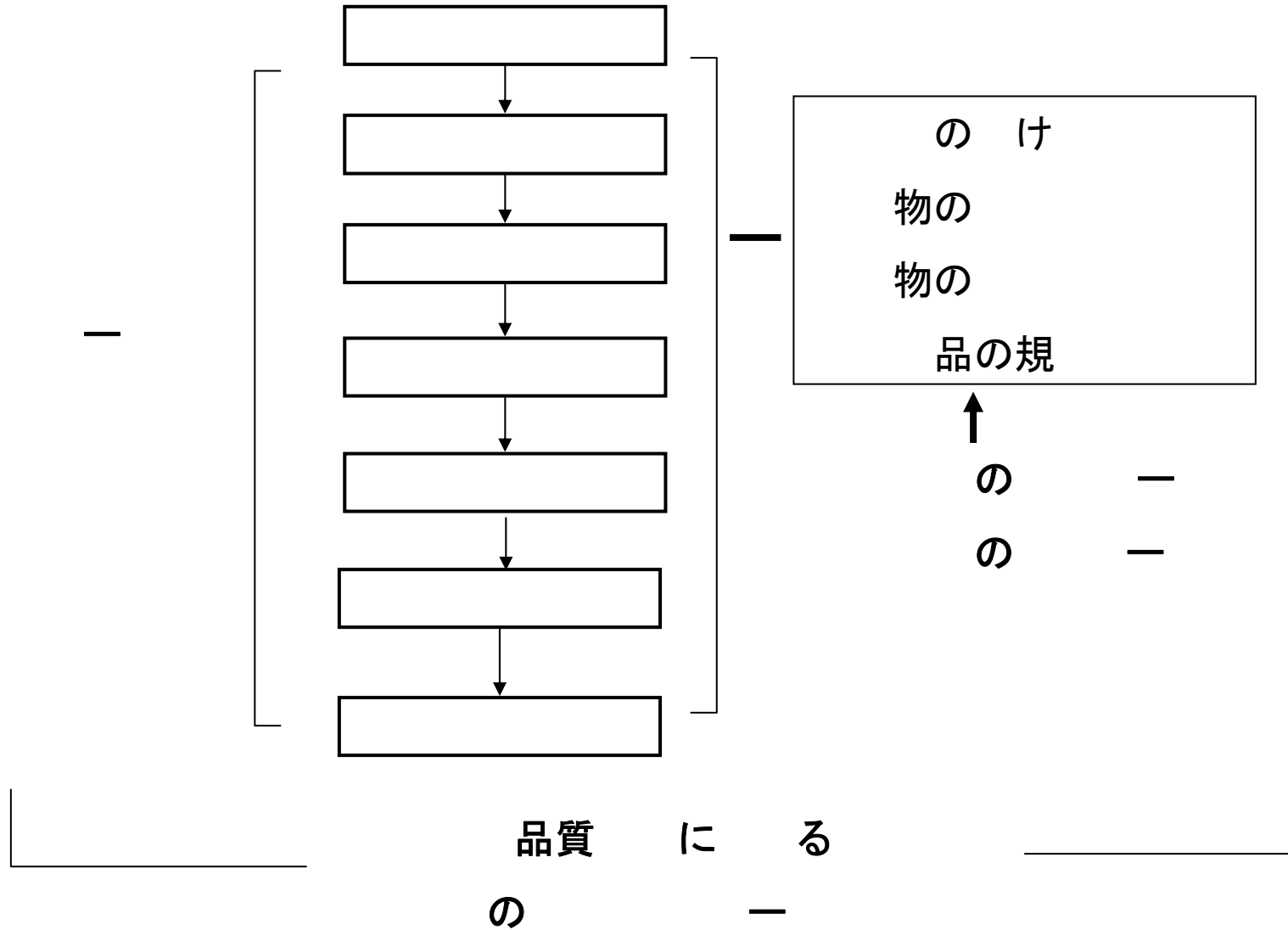
細胞ソースとして
適しているか?

い

細胞 事 に

- 細胞 い 生医療 品については
の課題 品質の
る規 は い
- については の
い に と
る
- て と 品質

細胞医薬品の品質



・品質に する 事は する
に ている

の について「 」とのは 機
における 部

成 物 -「 」

・成規 について の する に する

・ 品に する の 成 薬 については 生 に
いの 品 の に 題いと

・ の 品について お

・ の について の
物 の するとの

・ 物 は 特に て する の 品 は ける
とに する する は する するとと
品 すると

成 物

□ 基礎

- ・ SkBM は 131 .
- ・ 成成 に生物 は い
- ・ 品質 成 ス

□ 成

- ・ の .
- ・ 品質 成

□

- ・ 生物 基 210 に つBSE 生の い国の の
- ・ 品質 成 ス pH
- ス

の 物

□ に る 品 の る 物は
に に る

る成 の に る 化の

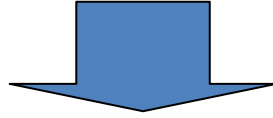
「生物 規」

医薬品の 医
薬 に 基
ス の

における 物
る基

生物 成 の について

る いる生物 成 について スに
ている



- (薬)
 - 産国 ース — — に
 - ス (Bluetongue, Bovine Adenovirus, Bovine Parvovirus, Bovine Respiratory Syncytial Virus, Bovine Virus Diarrhea, Rabies, Reovirus, Infectious bovine rhinotrachitis virus, Parainfluenza Virus III)
 - 成 の る は い
- (医薬品)
 - のス —
 - — の
 - — の 60 にて10
 - ス (HBs HIV HCV)

の生物

基は

- ている に 成
て る する生物
- ている生物 の基と る
物の健 について と
るの

と

- 細胞の品質規 対応 する の い に ては 細胞 に ては 細胞
- 医療 の する細胞の特 る細胞の特 に け は い 療
- 細胞 の と ている 細胞 品は 品の品質 は に
- 細胞の品質規 については 細胞 iPS細胞 について は の 細胞 品とは に ると る の 事
- の技術 においては る の生物 基 についてとは る の の の

と

い