

「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

片倉 健男

バイオロジクスフォーラムにおいては、2008年に1314号通知見直しを受けての企業の考え方についてお話しさせていただき、それから5年経過した。現在のところ、細胞を用いた臨床研究である「ヒト幹臨床研究」については57プロトコルが走っている状況にはあるが、再生医療製品としてはジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの培養表皮（ジェイス）、培養軟骨（ジャック）の2品目が承認されたのみであり、企業治験も2品目で進められているのみである。

再生医療製品は、生きた細胞を取り入れた製品であり、従来の医薬品・医療機器とは大いに異なる品目であることは明らかであるので、現在薬事法上の項目立てさらには審査プロセスについても見直しが行われている状況にある。特に「生きた細胞」をどのように特定化し、その品質の一様性を担保し、有用性及び安全性を確保するかについての標準的な手法については定まっていない。さらに再生医療製品の対象となる疾病について

も、現段階では他にかわる治療のない対象が中心となっているため、治療の有用性と製品の安全性をどのようにバランス取るかについては、品目審査ごとの判断が重要である。

平成25年3月まで進められる先端医療開発特区（スーパー特区）においては、革新的な医療技術として「再生領域」の研究5プロジェクトを採択し、現在も臨床研究等が進められているが、その過程で認識した再生製品特有の課題と、このような新規技術を産業化につなげる問題点、例えば原材料の細胞や最終製品の品質の要件については既に早川ガイドラインに出ているところではあるが、実際に細胞の品質を確保し、細胞組織製品を産業化しようとする際、「ガイドラインではそう言っているけど現場ではこんなことが問題だ」とか「現場ではこんなことが問題だがガイドラインからは判断できない」といった実際的な問題点も認められており、このような点を中心に話しさせていただきたい。

M E M O