

# 臍帯血の医薬品化に関する研究

厚生労働科学研究・再生医療等研究事業

「臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の  
高度化と安全性確保に関する研究」班

主任研究者 加藤俊一

# 調査研究の経緯

特別研究：臍帯血の医薬品化に関する研究

目的：臍帯血を医薬品とすることができるか否かを調査研究する

経緯：平成17年度 中畑班にて調査開始（主に海外での調査）

平成18年度 中畑班と加藤班による合同調査に移行

平成19年度 加藤班の研究として継続

1. 法律、指針による基準との整合性（山口一成、小澤敬也）
2. GMP基準、GTP基準適用の妥当性（川上浩司、山口照英）
3. 国内臍帯血バンク技術水準（高梨美乃子、甲斐俊朗）
4. GMP基準による細胞処理経費実状（伊藤仁也、前川平）
5. GMP基準での細胞処理の経費試算（河原和夫）
6. 国際的な動向の調査（高橋恒夫、川上浩司）
7. ヒト幹細胞臨床応用基準との整合性（中畑龍俊）
8. 総括（加藤俊一）

# 医薬品・組織・細胞の規制

	医薬品		組織・細胞	
	ケミカル薬	血液製剤	自己	同種
法律・指針	薬事法・血液法		指針*	未
基準	GMP	GMP	GTP	未
ロット構成	有	有／無	(有)／無	(有)／無

\*「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年7月3日)

「自己由来ヒト細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年2月8日)

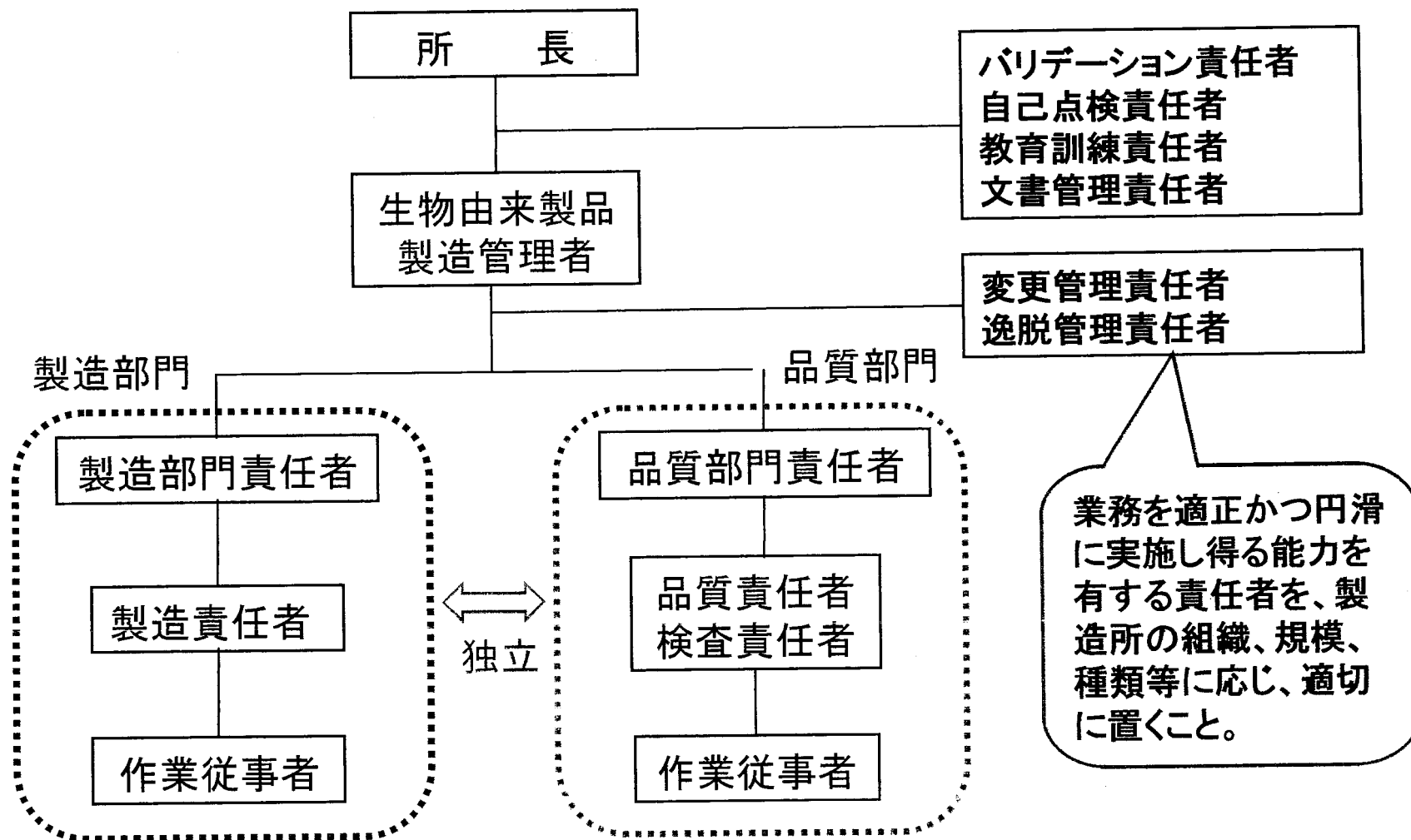
# GMPとは

## 1. Good Manufacturing Practice の略称

## 2. 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

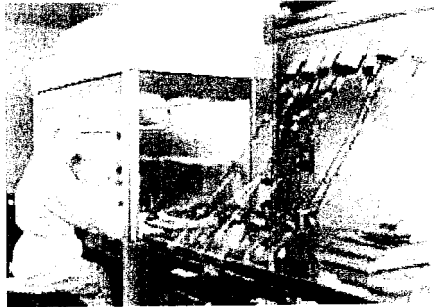
- ① 優れた品質の医薬品を恒常的に製造するために、必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般に亘って、守るべき事項を定めたもの
- ② 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）
  - ・医薬品製造販売の承認要件 → ソフト・ハード
- ③ 薬局等構造設備規則
  - ・医薬品製造業の許可要件 → ハード

# GMPの組織(血液センターの例)



# 血液製剤の調整

安全キャビネット



調整室全景



①登録



②遠心



③分離・調整



④血小板数測定



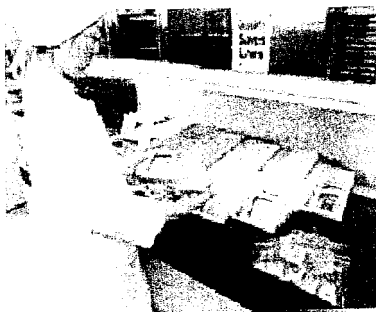
⑤容量測定



⑥ラベリング



⑦包装



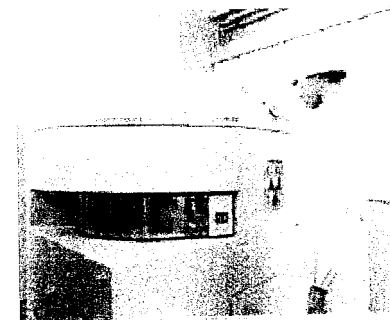
⑧検査結果照合



⑨供給課へ引渡



⑩放射線照射



# 海外諸外国における状況調査

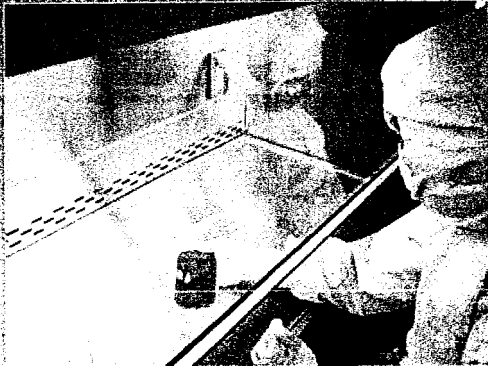

- 2006年1～2月に高橋恒夫教授と野村総研  
研究員数名によりアメリカ、ドイツ、イギリスの  
3カ国の調査が実施された。
- アメリカ: FDA: Food and Drug Administration  
CBER: Center for Biologics Evaluation and Research
- ドイツ: PEI: Paul Ehrlich Institute
- イギリス: HTA: Human Tissues Authority  
MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory  
Agency

# 欧米3カ国の状況(調査時)

	アメリカ	ドイツ	イギリス
人口	約3億人	8,200万人	6,000万人
監督官庁	FDA(CBER)	PEI	MHRA,HTA
さい帯血 位置づけ	Tissue(組織) 血液・薬ではない	医薬品 血液・組織ではない	定義不明確 EU指令ではtissue
国の規制	ガイダンス <sub>広聴</sub>	ガイドライン	EU指令
さい帯血 バンク数	総数156 公22、私101、公私13	総数6~7 公3(+3)、私3~4	総数3 公3、私0
国の規制	採取はGTP 分離・保存GTP (→GMP予定)	採取は基準なし 分離・保存GMP	過渡期 英国基準 →EU指令



# さい帯血の流れ

採取	分離・保存・検査	移植
採取病院	さい帯血バンク	移植病院
		
GTP	GTP / GMP	GCP

# アメリカFDAの臍帯血バンク規制

- FDAは、臍帯血バンクの規制(ガイダンス)(案)を2007年2月に発出して、パブリック・コメントを求めた
  - 非血縁:「採取」はGTP、「分離・保存」はGMP
  - 自己・血縁間:すべてGTP
  - パブリック・コメントを踏まえて、最終案がまとまったが、いつ発令するか考慮中
- \* 日本などの動向にも強い関心を持って

# 米国FDAの臍帯血への規制

**FDA/CBER: Guidance for Industry  
Minimally Manipulated, Unrelated,  
Allogeneic Placental/Umbilical Cord  
Blood Intended for Hematopoietic  
Reconstitution in Patients with  
Hematological Malignancies**

**FDA/CBER: 産業のためのガイダンス  
「血液腫瘍患者の造血能再構築を目的とした  
最小限の操作を受けた非血縁、同種臍帯血」**

# cGTP (current Good Tissue Practice)

- 米国では、ヒト由来の細胞を用いた製剤に関してcGTPが設けられている。
- また医薬品の製造に関しては21 Code of Federal Regulations Parts 210 and 211においてcGMPが制定されている。