

臍帯血規制の中心となる法律cGTP: 要求される事項 (21 CFR Part 1271)

・ 採 取

- ・ 採取における手順の明記
- ・ ドナーの認定とドナーの追跡
- ・ 混入菌の排除
- ・ 採取の機器の管理と適切な取扱

・ 細胞処理

- ・ 臍帯血処理の文書化
- ・ 適切な細胞処理施設と環境管理
- ・ 適切な処理機器(バリデーション、検証)
- ・ 品質保持のための適切な管理
- ・ プロセスの記録管理

cGTP and cGMP

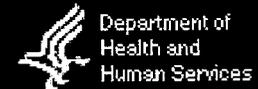
- cGTPでは試薬、製品についてPHS Actに基づいているかどうかの適合性を要求しているのに対してcGMPでは該当する項目はない
- cGTPではHCT/Psの使用後についても追跡が可能となるように個別化、追跡記録について明記していること、そして、これらのcGTP規則についてFDAの査察および相談ができることが定められている
- cGMPでは、品質部門を製造部門とは別に設けること、検体の採取および所定の試験検査を実施し、製品の安全性、同一性などの性状に関して品質管理を行うことを規定している

IND制度とは

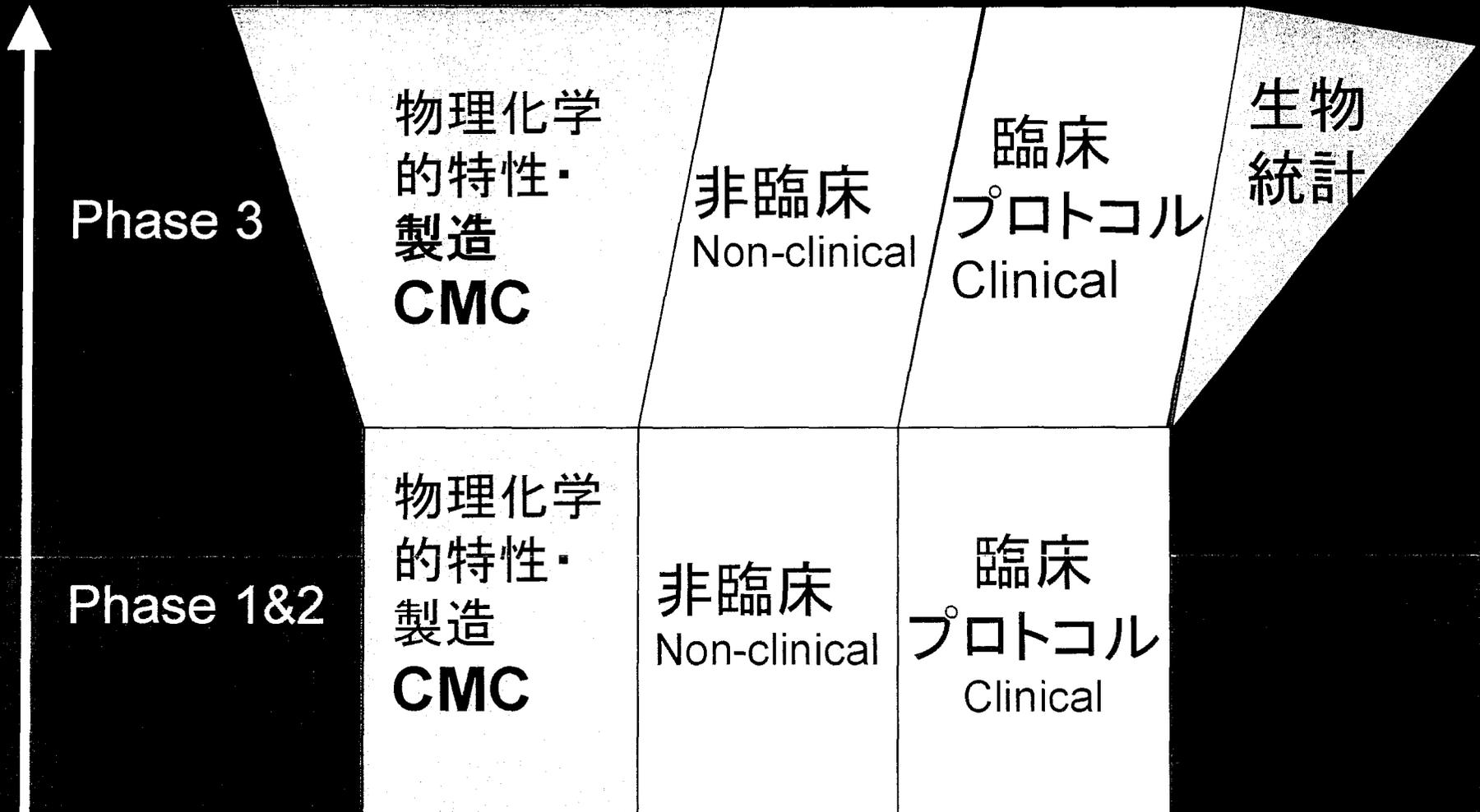
- Investigational New Drug applications
- 人間(患者)にFDA未承認のいかなる医薬品を投与する場合にもINDパッケージを作成、申請することが義務付けられている



U.S. Food and Drug Administration



FDAにおける臨床試験の審査項目 と開発段階（イメージ）



CMC; Chemistry, Manufacturing & Control

薬事法：「製造業者」と「医薬品」

「製造業者」の要件

- 総括製造販売責任者：GMP基準
- 品質保証責任者：GQP基準
- 安全管理責任者：GVP基準

「医薬品」の製造販売承認の要件

- 申請：名称、成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等を審査
- 製造所：製造管理・品質管理基準GMP適合性調査

環境・衛生管理(1)

構造設備と衛生環境区分

- ①無菌区域(安全キャビネット)
- ②清浄区域(クリーンルーム)
- ③清浄区域(三次更衣・脱衣室・無菌室前室)
- ④衛生区域(二次更衣室)
- ⑤血液曝露区域(臍帯血検査室)
- ⑥非血液曝露区域(受入、液体窒素、資材等)

環境・衛生管理(2)

衛生環境の管理

- ①点検項目(風量、室間差圧、温度、昆虫)
- ②点検実施
- ③判定
- ④不適事項への対処
- ⑤報告

環境・衛生管理(3)

環境モニタリング

- ① 空中浮遊微粒子測定(パーティクルカウンター)
- ② 空中浮遊菌測定(スリットサンプラー法など)
- ③ 表面付着菌測定(コンタクトプレート)
- ④ 測定結果の評価判定
- ⑤ 不適事項への対処
- ⑥ 実施報告

清掃管理

- ①清掃対象と清掃間隔
- ②清掃使用薬剤管理
- ③清掃使用用具の維持管理
- ④清掃方法
- ⑤血液汚染時の対応
- ⑥清掃後の点検・評価

その他

職員の衛生・被服の管理

- ①健康状態の管理
- ②被服の管理

入退室の管理

- ①手洗い
- ②立ち入り制限
- ③入退室管理
- ④物品搬入の管理

製法

臍帯血の受入

- ①受け取り:採取施設内で保管(20°C以下)
- ②搬送:専用容器(採取施設→調整施設)
- ③調整:HES法、セパックス法、AXP法)
- ④凍結:プログラムフリージング、-80°C冷凍庫
- ⑤保存:液体窒素(保存期間10年)
- ⑥移植用臍帯血としての登録

(ドナー情報:家族歴、分娩情報、問診票、6カ月健康調査)

規格試験法：保存時検査(1)

受入試験

- ①外観試験：目視
- ②容量
- ③有核細胞数検査
- ④血液型関連検査 (ABO、Rh)
- ⑤感染症関連検査 (HBV, HCV, HTLV-1, HIV-1, -2, ParvoB19, Syphilis, CMV, ALT)
- ⑥HLA
- ⑦無菌検査