

# 規格試験法：保存時検査(2)

## 行程管理試験

- ①有核細胞数検査：調整開始前、濃縮後
- ②CD34+細胞数：濃縮後(7-AAD法)
- ③コロニー形成試験：濃縮後(Methocult法)
- ④無菌試験：最終産物

# 規格試験法：出庫前検査

## 出庫前検査

- ①HLA確認検査：最終産物、患者末梢血
- ②有核細胞数検査
- ③CD34+細胞数
- ④コロニー形成試験
- ⑤生細胞率

# 臍帯血の採取・搬送：GTP

①臍帯切断



②臍帯血採取



③採取バッグ



④搬送



⑤搬送容器

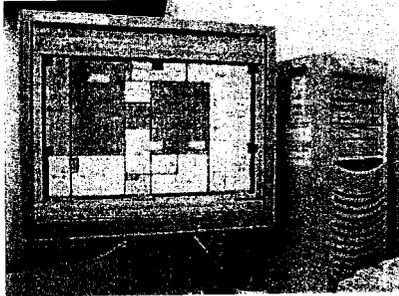


⑥臍帯血バンク



# 臍帯血の分離・保存：GMP/GTP

①CPCモニター



②臍帯血搬入



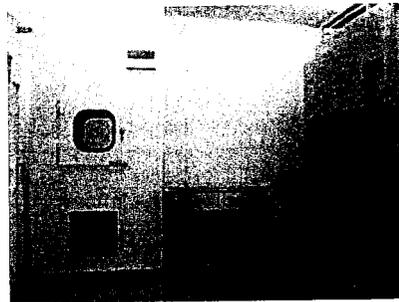
③更衣



④臍帯血受入



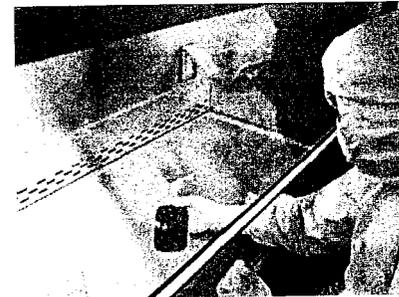
⑤処理室



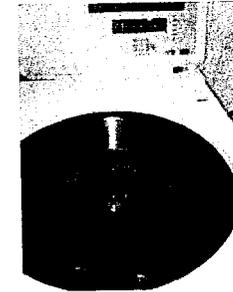
⑥処理器具



⑦安全キャビネット



⑧遠心分離



⑨処理臍帯血搬出



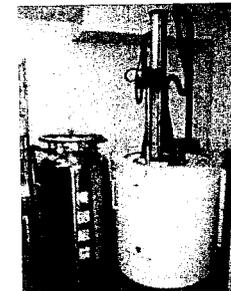
⑩脱衣



⑪フリージング



⑫保存

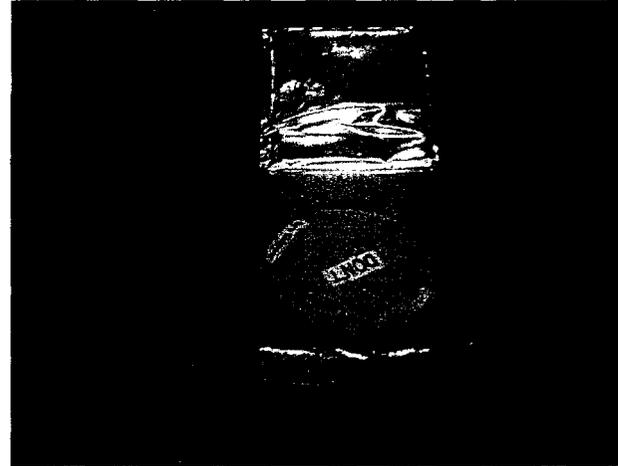


# 臍帯血の搬送・移植：GCP

①搬送(空路・陸路)



②搬送容器(ドライシッパー)



③移植病院



④移植



# 医薬品：GMP準拠時の費用試算 (医科歯科大学 河原和夫教授)

- 「臍帯血バンク及び日本さい帯血バンクネットワークの事業・運営評価に関する分析調査」  
(河原和夫、平成14、15年度)
- 「臍帯血の医薬品化に関する調査研究報告書」  
(野村総研、平成18年度)
- 薬事法：GMP、GQP、GVPの要件で試算
- 採取1件あたり 492,106円(現在 47,459円)
- 保存1件あたり1,246,899円(現在120,251円)
- 出庫1件あたり8,829,705円(現在851,540円)

# 各バンクへのアンケート調査

- 組織面

- ①事業体として「製造業者」となれるか

- ②統合事業体のブランチとしての可否

- 設備面

- ③GMP基準を満たすか

- 技術面

- ④製法

- ⑤規格試験

- 費用面

- ⑦GMP準拠の際の費用試算

# 各バンクからのアンケート結果

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
製造業者	X	X	O	X	X	X	△	—	X	X	X
ブランチ	△	△	O	△	△	X	△	—	X	△	△
GMP設備	△	X	O	O	X	X	△	—	X	△	△
製法	△	△	O	O	X	O	O	—	△	O	O
規格試験	△	△	O	O	X	△	O	—	△	O	O
費用試算*	1.9	?	1.0	1.5	?	4.8	4.0	—	?	1.8	1.7

○:可能、△:条件付き可能、X:不可能、—:回答不能

\*費用試算は現在と比較して何倍となるかで表示

# まとめ

- 移植用の臍帯血をGMP、GTPのいずれで規制するかについては欧米諸外国でも検討途上のところが多い。
- わが国で臍帯血を「医薬品」として位置づける場合にはGMP基準を適用することになり、現行のバンク数とネットワーク形態で行った場合には約10倍の費用が必要と試算された。

# 提言(1)

- 「医薬品」であると否とに関わらず、臍帯血の品質向上と安全性の確保は必要である。
- 現在の体制下においても、品質向上のためには製法・規格試験の統一、検査機関の集中・共用などを行う必要がある。
- 安全性確保のためには、検査精度の向上、記録保存と追跡・遡及調査などの管理体制強化が必要である。

## 提言(2)

- 現在の臍帯血バンクをGTPレベルで運用する「移行期」を経過して、将来的にはGMPLレベルを目指すことが望ましい。
- その際には、バンクの安定的な運営のために、常勤職員の確保と雇用を義務づけ、人件費補助の拡充が必要と見込まれる

# GTPレベルからGMPLレベルへ

