

各位

2019年1月18日
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事・会長 戸田雄三

細胞製造の原材料に関する国際標準化を達成 ISO 国際標準が発行されました

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)では、標準化部会とサポーターティングインダストリー部会の連携活動として、経済産業省の委託 *¹を受け、再生医療分野の国際標準開発活動を行っております。

このたび、FIRM が中心となって、ISO/TC 276(国際標準化機構専門委員会 276) *²に提案し開発を進めてまいりました、細胞製造の原材料に関わる世界初の国際標準が発行されましたことをお知らせいたします。

ISO/TS 20399-1:2018

Biotechnology -- Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products -- Part 1: General requirements

バイオテクノロジー—細胞治療製品の製造中に存在する補助材料—第1部:一般要求事項

ISO/TS 20399-2:2018

Biotechnology -- Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products -- Part 2: Best practice guidance for ancillary material suppliers

バイオテクノロジー—細胞治療製品の製造中に存在する補助材料—第2部:補助材料のサプライヤーのためのベストプラクティスガイダンス

ISO/TS 20399-3:2018

Biotechnology -- Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products -- Part 3: Best practice guidance for ancillary material users

バイオテクノロジー—細胞治療製品の製造中に存在する補助材料—第3部:補助材料のユーザーのためのベストプラクティスガイダンス

FIRM は、第1部を起草するとともに、日本・米国・英国・ドイツなどの専門家による検討・開発作業をとりまとめ、2018年12月4日付で3部作の同時発行を達成いたしました。

今回の国際標準が発行されたことで、培地に代表される原材料の規格が、再生医療のエコシステムを形成する研究・開発・製造・物流・医療・規制など、関連するさまざまな分野のステークホルダー間の「共通言語」として使われることになると期待されます。その結果、原材料の供給・使用における間違いのリスクを軽減するばかりでなく、ステークホルダー間のコミュニケーションをより合理化し、再生医療の一層の進展に対する貢献が期待されます。

これらの標準は、日本規格協会の下記ウェブサイトより購入可能です(2019.01.18 現在)。

<https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0070/index>

現在、FIRM は ISO/TC 276 国内審議団体であるとともに、日本代表として WG 4 (Bioprocessing) の座長、国際幹事を引き受け、再生医療に関係する国際標準のフィールドにおいて日本のプレゼンスの維持・向上に貢献しております。

FIRM は今後も、再生医療分野の国際標準化を推進するべく、積極的に活動してまいります。

*1 本件は、経済産業省が株式会社三菱総合研究所(MRI)に委託し、FIRM が MRI から受託した下記事業の成果です。

- 平成 26 年度戦略的国際標準化加速事業(政府分野に係る国際標準開発活動)
「再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化」
- 平成 27 年度戦略的国際標準化加速事業(政府分野に係る国際標準開発活動)
「再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化」
- 平成 28 年度戦略的国際標準化加速事業(政府分野に係る国際標準開発活動)
「再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化」
- 平成 29 年度戦略的国際標準化加速事業(政府分野に係る国際標準開発活動)
「細胞の特性評価ならびに製品製造への応用に関する国際標準化」
- 平成 30 年度戦略的国際標準化加速事業(政府分野に係る国際標準開発活動)
「細胞の特性評価ならびに製品製造への応用に関する国際標準化」

*2 ISO (International Organization for Standardization、国際標準化機構)は、160 カ国以上の国から標準化団体が参画し、電気・電子、通信分野を除くあらゆる分野の国際規格を発行する、1947 年に創立された非政府組織です。ISO/TC (Technical Committee、専門委員会) 276 “Biotechnology”は、バイオテクノロジー分野の国際標準作成を目的として 2013 年 2 月に ISO 内に設立された委員会です。

【FIRM について】

再生医療および細胞治療は、既存の医薬品や医療機器等にはない新たな概念の医療技術として大いに期待されます。本法人は、既存の医療で充足感を得られていない患者さん並びに医療現場に、新たな選択肢となる医療技術を提供すること、および 産・官・学が一体となって我が国が世界の再生医療をリードすることをめざし、研究成果の速やかな事業化、産業確立に向

けた業界、社会体制の整備まで包括的な取り組みを積極的に行います。詳細については
本人のウェブサイト(<https://firm.or.jp/>)をご覧ください。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 事務局 (E-mail:info@firm.or.jp)