

『FIRM 基準』 概要書

2017 年 12 月 25 日

(一社) 再生医療イノベーションフォーラム

項 目	内 容
名 称	試験検査法／機器の FIRM 事例集（第 1 集） ～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～
公開日	2017 年 12 月 25 日
FIRM 基準の 分類（※）	1. FIRM 規格 2. FIRM ガイドライン 3. FIRM 事例集
FIRM 基準策定の 背景・必要性	<p>2014 年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に伴い、再生医療等製品に加えて特定細胞加工物を製造しようとする者も規制当局からの許可・認定の取得、又は届出が必要となった。</p> <p>再生医療等に使用する特定細胞加工物の製造工程において、それらの品質を確保するための検査は重要な工程であり、再生医療法の第四十四条において、特定細胞加工物製造事業者の遵守事項として定めがある。しかし特定細胞加工物に関しては、まだ十分な経験や実績が無いこと、及び特定細胞加工物の製造方法や原材料が多種多様であることから、設定すべき品質規格や品質試験、実施すべき試験項目や試験方法等はケースバイケースで決められている。このような背景から、試験検査の様々な事例や留意点等を示すことが参考になると考え、試験検査機器の参考事例を加え、本事例集を作成した。</p>
目 的	<p>「再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス（平成 28 年 6 月 27 日）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号、平成 26 年 11 月 24 日廃止）」に共通して記載されており、かつ 2017 年の時点での承認済み再生医療等製品 4 製品、再生医療を実施している複数の施設（企業、アカデミア、クリニックなど）への聞き取りから、汚染又は残留リスクへの対策として、「①微生物」、「②エンドトキシン」、「③マイコプラズマ」、「④ウイルス」、「⑤残留物質」などの検出試験と、特性解析試験として「⑥細胞数並びに生存率の測定試験」が一般的に重要視されている試験であることが判明した。これらの試験は、再生医療等製品では必須に近い試験であるが、特定細胞加工物についても、安全性を担保し、汚染又は残留リスクを低減するために実施を推奨される汎用性の高い試験検査項目であると考えられる。</p> <p>これら 6 項目に関して、特定細胞加工物を対象にした場合に利用できると思われる試験検査法及び試験検査機器を幅広く紹介し、誰でも目的に合った試験検査方法を多くの選択肢から選べるように、各検査を行う意味と、該当試験検査に対する「特有の注意点」を記載した。また、試験検査法の選択のすそ野を広げるためにも、対象となる具体的な試験検査機器事例、そしてそれぞれの機器の特徴を記載した。</p>

<p>参画企業</p>	<p>シスメックス、島津製作所、大日本印刷、タカラバイオ、和光純薬工業、アルフレッサホールディングス、エスアールエル、川崎重工、JFE テクノリサーチ、常光、新日本科学、SCREEN ホールディングス、セルシード、武田薬品、東ソー、日水製薬、ニッタ、日本 BD、パナソニックヘルスケア、日立化成、日立製作所、日立プラントサービス、フナコシ、メルク、ライフテクノロジーズ、リオン、リンフォテック</p>
<p>目次</p>	<p>I. 緒言</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. はじめに 2. 適用範囲 3. 本事例集の構成 4. 用語の説明 <p>II. 微生物学的試験</p> <p>II-1. 無菌試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「無菌試験」を行う目的 2. 「無菌試験」の従来法 3. 「無菌試験」の従来法の課題 <p>II-2. 環境モニタリング</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「環境モニタリング」を行う目的 2. 「環境モニタリング」の従来法 3. 「環境モニタリング」の従来法の課題 <p>II-3. 微生物迅速試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「微生物迅速試験法」の目的 2. 「微生物迅速試験法」の事例 3. 「微生物学的試験」に特有の注意点 <p>III. エンドトキシン試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「エンドトキシン試験」を行う目的 2. 「エンドトキシン試験」の従来法 3. 「エンドトキシン試験」の従来法の課題 4. 「エンドトキシン試験」の試験検査機器の事例 5. 「エンドトキシン試験」に特有の注意点 <p>IV. マイコプラズマ否定試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「マイコプラズマ否定試験」を行う目的 2. 「マイコプラズマ否定試験」の従来法 3. 「マイコプラズマ否定試験」の従来法の課題 4. 「マイコプラズマ否定試験」の試験検査機器の事例 5. 「マイコプラズマ否定試験」に特有の注意点 <p>V. ウイルス試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「ウイルス試験」を行う目的 2. 「ウイルス試験」の従来法

	<ul style="list-style-type: none"> 3. 「ウイルス試験」の従来法の課題 4. 「ウイルス試験」の試験検査機器の事例 5. 「ウイルス試験」に特有の注意点 <p>VI. 残留物質試験</p> <p>VI-1. 残留物質試験（残留抗生物質）</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 「残留抗生物質の試験」を行う目的 2. 「抗生物質試験」の従来法 3. 「抗生物質試験」の従来法の課題 4. 「抗生物質試験」の試験検査機器の事例 5. 「抗生物質試験」に特有の注意点 <p>VI-2. 残留物質試験（動物由来成分）</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 「動物由来成分の残留物質試験」を行う目的 2. 「動物由来成分の残留物質試験」の従来法 3. 「動物由来成分の残留物質試験」の従来法の課題 4. 「動物由来成分の残留物質試験」の試験検査機器の事例 5. 「動物由来成分の残留物質試験」に特有の注意点 <p>VII. 細胞数ならびに生存率の測定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 「細胞数並びに生存率の測定試験」を行う目的 2. 「細胞数並びに生存率の測定試験」の従来法 3. 「細胞数並びに生存率の測定試験」の従来法の課題 4. 「細胞数並びに生存率の測定試験」の試験検査機器の事例 5. 「細胞数並びに生存率の測定試験」に特有の注意点 <p>VIII. 受託試験</p> <p>謝辞</p> <p>事例集作成メンバー</p> <p>免責事項</p> <p>著作権</p>
--	--

※FIRM 基準の分類

- 1. FIRM 規格：FIRM または第3者認証機関が認証を行うもの
- 2. FIRM ガイドライン：当事者が該当するガイドに従って自主的に適合性を判定するもの
- 3. FIRM 事例集：事例を示すもの