

# 再生医療産業化を支援する ガイドライン/国際標準策定

生体材料研究グループ・廣瀬 志弘

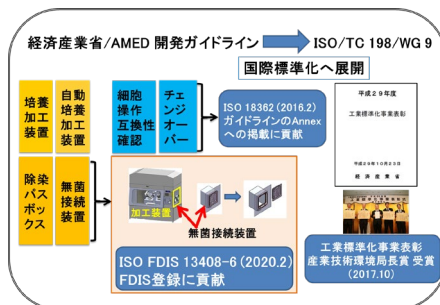
## 研究のねらい

- 再生医療の患者様への適用に際し、細胞・組織の加工プロセスが必要であるが、これらのプロセスや足場材料・再生組織に関連する評価試験法については、既存の規格が役に立たない場合が多い。
- 本研究では、産学官連携による開発ガイドラインの策定から多様で柔軟な新規細胞製造システムの開発、更には国際的な調整に基づく国際標準策定までの一貫通貫での実用化研究を推進する。
- 再生医療等製品の品質・性能評価ならびに製造コストの低減に資する技術開発と国際標準の策定を通して、日本の再生医療産業の国際市場における優位性の確保と産業競争力の強化に貢献する。

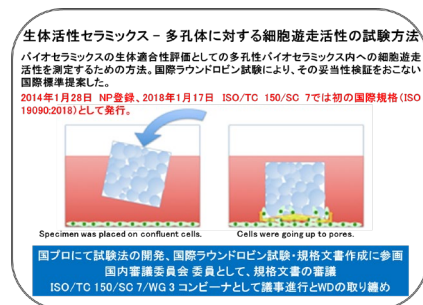
## 新規技術の概要と特長

再生医療等製品の製造では、無菌環境を担保しつつ効率的な製造を実現する無菌接続装置の開発が求められている。本装置の開発に先立ち、産学官連携による「経済産業省・無菌接続装置設計ガイドライン」を策定した。ガイドラインの要求事項に従った無菌接続装置の開発後、ISO/TC 198/WG 9で、日本がプロジェクトリーダーとして主導し、関係各国の合意形成を踏まえた本技術に関する標準文書の作成を進めている。本技術により、国内各企業の細胞加工装置群を、無菌環境を維持した状態で脱着することができ、革新的な細胞製造システムの構築を実現することで、多様な再生医療等製品の合理的コストでの製造が可能になる。また、本技術の標準化により、国内外の細胞加工装置群の結合による多様で柔軟な細胞製造システムの構築が可能となり、再生医療産業化の促進が期待できる。

再生医療等製品の品質・性能評価では、日本が国際幹事国として運営しているISO/TC 150/SC 7で、評価試験法に関する標準文書の作成ならびにWG 3のコンビナーとして国際調整を実施している。



細胞製造システムに関するガイドライン策定と国際標準化



再生医療等製品の性能評価に関する国際標準化

## 期待される連携・応用分野

- ・細胞製造システム開発
- ・開発ガイドライン（手引き）に沿った医工連携
- ・国際標準策定

## 関連特許および文献

- ・経済産業省/AMED 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン2019（手引き）
- ・ISO 19090:2018 Tissue-engineered medical products - Bioactive ceramics - Method to measure cell migration in porous materials
- ・ISO/FDIS 13408-6 Aseptic processing - Isolator systems