

平成 19 年 10 月 10 日

お知らせ

株式会社メディネット

## 治療用自己免疫細胞の加工に係る自主基準の策定について

がん免疫細胞療法を専門に提供する医療法人社団 混志会 瀬田クリニックグループ、セレンクリニック、医療法人社団 輪生会 白山通りクリニック、医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック、東洞院クリニックでは、各医療機関に技術支援を行う企業と協力して免疫細胞療法連絡会という場を設け、今般、『治療用自己免疫細胞の加工に係る構造設備基準』及び『治療用自己免疫細胞の加工に係る品質管理基準』を、治療用自己免疫細胞の加工における統一的な安全管理および品質管理基準として共同で策定し、今後それぞれの細胞加工施設においてこれらの基準を自主的に適用し運用していくことを決定いたしましたので、お知らせします。

昨今、免疫細胞療法を提供する医療機関が急速に増えつつありますが、その安全性を担保するための細胞加工設備のあり方、細胞加工の方法、取り扱い等、免疫細胞療法を提供する医療機関が守るべきとされる統一化された公的基準は存在していません。そのため、前述の医療機関では、それぞれが個別の内部基準で安全管理・品質管理を実施してまいりました。しかしながら、今後の免疫細胞療法を含めた細胞医療の健全な発展と、広く患者様に安全な治療を安心して受けていただくという信念から、これまでの臨床経験を踏まえて、自己免疫細胞加工の安全性確保と品質のあり方について改めて議論し、自己免疫細胞加工を行う場合の構造設備と品質管理の二つの自主基準を策定し、免疫細胞療法の健全な普及と発展のために公表することといたしました。

各社は、これらの医療機関の趣旨に賛同し、免疫細胞療法連絡会の場における基準の策定に際して、これまでの経験と実績から得られた安全管理ノウハウを提供することで協力しております。当社は、今後も免疫細胞療法の健全な普及と発展に向けて、本基準に基づいた技術の提供、ノウハウの開発と支援を積極的に推進してまいります。

※詳細につきましては、添付の免疫細胞療法連絡会リリースをご参照下さい。

報道資料

免疫細胞療法連絡会：

医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループ  
セレンクリニック

医療法人社団 輪生会 白山通りクリニック

医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック  
東洞院クリニック

(50 音順)

## 治療用自己免疫細胞の加工に係る自主基準の策定について

がん免疫細胞療法を専門に提供する医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループ、セレンクリニック、医療法人社団 輪生会 白山通りクリニック、医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック、東洞院クリニックでは、今般、『治療用自己免疫細胞の加工に係る構造設備基準』及び『治療用自己免疫細胞の加工に係る品質管理基準』を、治療用自己免疫細胞の加工における統一的な安全管理および品質管理基準として共同で策定し、今後それぞれの細胞加工施設においてこれらの基準を自主的に適用し運用していくことを決定いたしました（運用開始時期は平成 19 年 10 月 1 日より）。

昨今、免疫細胞療法を提供する医療機関が急速に増えつつありますが、その安全性を担保するための細胞加工設備のあり方、細胞加工の方法、取り扱い等、免疫細胞療法を提供する医療機関が守るべきとされる統一化された公的基準は存在しておりません。そのため、私共の医療機関では、それぞれが個別の内部基準で安全管理・品質管理を実施してまいりました。しかしながら、今後の免疫細胞療法を含めた細胞医療の健全な発展と、広く患者様に安全な治療を安心して受けていただくという信念から、これまでの臨床経験を踏まえて、自己免疫細胞加工の安全性確保と品質のあり方について改めて議論し、自己免疫細胞加工を行う場合の構造設備と品質管理の二つの自主基準を策定し、免疫細胞療法の健全な普及と発展のために公表することといたしました。

これらの自主基準は、患者様に安全な治療を安心して受けていただくことを目標に策定いたしました。『治療用自己免疫細胞の加工に係る構造設備基準』（注）は主に細胞加工が行なわれる施設に求められる要件を規定し、『治療用自己免疫細胞の加工に係る品質管理基準』（注）は主に細胞加工の取り扱いなど管理面で求められる要件を規定したものです。

免疫細胞療法連絡会は、今後も免疫細胞療法の健全な普及と発展を目指して引き続き活動してまいります。

【本基準を採用する医療機関について】(50音順)

医療法人社団 滉志会

瀬田クリニックグループ

代表者： 後藤重則 〒158-0095 東京都世田谷区瀬田 4-20-18

セレンクリニック

代表者： 友田岳志 〒108-0071 東京都港区白金台 2-10-2

医療法人社団 輪生会

白山通りクリニック

代表者： 加藤洋一 〒112-0001 東京都文京区白山 5-8-2

医療法人社団 ビオセラ会

ビオセラクリニック

代表者： 谷川啓司 〒162-0055 東京都新宿区余丁町 14-4

東洞院クリニック

代表者： 大久保祐司 〒604-8175 京都市中京区室町通御池下ル円福寺町 338

【協力企業】(50音順)

ジェー・ビー・セラピュティクス株式会社

代表者： 谷川啓司 〒162-0055 東京都新宿区余丁町 14-4

テラ株式会社

代表者： 矢崎雄一郎 〒160-0003 東京都新宿区本塩町 8-1

株式会社メディネット

代表者： 木村佳司 〒222-0033 横浜市港北区新横浜 2-5-14

リンパ球バンク株式会社

代表者： 藤井真則 〒102-0074 東京都千代田区九段南 1-5-5

株式会社リンフォテック

代表者： 関根暉彬 〒112-0001 東京都文京区白山 5-26-9

**【注：構造設備基準と品質管理基準について】**

構造設備基準では、治療に用いられる患者様の細胞を清浄で無菌的な環境の下で加工するために必要な、培養室や品質検査室、およびその付帯設備の配置や材質などの要件について規定しています。イメージとしては半導体製造のように塵や埃がほとんどない、高い清浄度を確保したクリーンルームで、細胞加工の場合にはこれに加えて、無菌的な加工を行うための微生物環境についても要求しています。

品質管理基準では、治療に用いられる患者様の細胞加工の各工程において、細菌やウイルスなどによる汚染の防止、そのための検査を行うこと、用いる資材に要求される品質、患者様の加工細胞の取り違い防止策等と併せて、これら安全で信頼性の高い細胞加工を実現するための教育訓練や組織の管理体制などについて規定しています。本来、患者様の自己細胞を用いるため、加工されて出来上がった物が全く均一な品質ということはありませんが、加工のプロセスを均一化することで必要とされる品質と安全性を確保するよう工夫されています。

また、両基準には病原性微生物による汚染、拡散を防止するためのバイオセーフティーに関する規定も定められています。

一般の化学物質などを原料として企業が製造する医薬品については、それらが画一的に大量生産できるという物であるので、その安全性と品質を担保するために、公的に統一化された構造設備基準と品質管理基準が定められており、製造業者は法的にこれらを遵守することが義務付けられています。一方、自己免疫細胞の加工は医療機関により行われ、作業の性質上も本質的に一般的医薬品などの製造とは全く異なるものですが、患者様の治療に用いるという観点からは同様の配慮が必要と考えており、これまでも個別に対応をしてまいりました。今後も、私共医療機関が自ら患者様個別のオーダーメイドな細胞加工という役務を実施していくにあたり、複数医療機関において統一的に安全性確保や品質管理を徹底すべく、医薬品製造における公的基準を参考にしながら、自己免疫細胞の加工に特化したこれら自主基準を運用してまいります。

本件に関するお問い合わせ先：

免疫細胞療法連絡会 事務局

医療法人社団 澁志会 瀬田クリニックグループ 免疫細胞療法連絡会窓口 宮本

TEL：045-478-0223

FAX：045-478-0665