



九州大学先端医療イノベーションセンター 再生医療新法に基づく細胞培養加工が可能に！

概要

九州大学先端医療イノベーションセンターは、免疫細胞療法を含む再生医療の実用化をより安全かつ迅速に推進するための法律「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再生医療新法」、2014年11月25日施行)に基づき、細胞培養加工施設(施設名:九州大学先端医療イノベーションセンター 細胞調製センター 施設番号:FC7140003)の届出を厚生労働大臣に対して行い、2015年1月14日(水)に受理されました。この再生新法によって、我が国での再生医療の枠組みが大きく変わり、委託・受託による細胞培養加工が可能になりました。

背景

2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」^{※1}では、再生医療を安全に行うために、再生医療における特定細胞加工物^{※2}を製造する施設はすべて届出が必要になりました。

内容

再生医療新法において、医療機関内に設置される細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造をしようとする者は、施設ごとに施設名称や管理者情報、特定細胞加工物の種類等を厚生労働大臣に届け出ることが義務付けられています。

九州大学先端医療イノベーションセンターでは、当センター内の細胞調製センター(以下CPC)で細胞培養加工を行うことで、免疫細胞療法を含む再生医療に取り組んできました。今回の届出受理を受け、自施設で行う免疫細胞療法等の細胞培養加工に加えて、他の医療機関、企業からの委託を受け、特定細胞加工物の製造を行うことが可能になります。当センターのCPCは、2014年11月25日に施行された省令「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」^{※3}でのGCTP基準に準拠した極めて高度な安全管理体制で運営されています。

今後の展開

当センターでは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて、がんに対する免疫細胞療法および細胞培養加工に取り組んでいく予定です。今後は、さらに他の医療機関や企業、アカデミアなどとの連携で、当センターで築いてきた細胞培養加工における技術を基盤に、我が国での再生医療に貢献していきます。

【用語解説】

^{※1} 再生医療等の安全性の確保等に関する法律:再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準に関する法律で、2014年11月25日施行となりました。

^{※2} 特定細胞加工物:再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく細胞・組織加工製品)であるもの以外のものをいい、人または動物の細胞に培養その他の加工を施したものが該当します。

^{※3} 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令:2014年11月に改正された薬事法における再生医療等製品について、国内外の製造所におけるその製造設備に加えて、製造管理や品質管理の手法について定めている基準に関する省令で、GCTP省令と言われます。

【お問い合わせ】

先端医療イノベーションセンター・
先端細胞治療学研究部門 助教 飯野 忠史
TEL:092-642-6871
FAX:092-642-6405
Mail:act-sec@camiku.kyushu-u.ac.jp