

GMP 遵守に細胞融解の標準化は必要か

Will GMP Compliance Necessitate Standardized Cell Thawing ?

📅 June 4, 2015

👤 Nancy Andon



GMP 対応細胞培養施設への要求事項は厳しく、細胞融解を標準化する必要性は大きい。

(写真提供: Wikipedia)

近年、医療は急速に変化しています。

後期臨床試験および製品化が目前である細胞治療法は、製造方法、技術も、そのペースに合わせる必要があります。

BioProcess Online^[1]で、同紙のチーフエディターの Trisha Gladd 氏が、制御性 T 細胞の専門家である Dr. Karim Lee および MedCision の研究開発部門長 Dr. Eric Kunkel と対談を行っています。対談の中で、一貫性のある効率的な細胞融解が、細胞製品のばらつきを必要最小限に抑える上で、どのように対応するのか説明しています。

細胞を取り扱う際の問題の一つとして、ばらつきの問題があります。

元々、細胞は、環境の変化、特に凍結細胞の融解時に起こる温度変化に対して極めて繊細です。

UCSF の移植研究室で研究者として働いている Dr. Karim Lee は、その問題についてさらに説明をしています。彼女の研究グループは、臓器移植後の拒絶反応を抑えるため、制

御性 T 細胞がどのように免疫反応を抑制しているかについて研究を行っています。

最近まで彼女の研究グループは、凍結細胞の融解で最も一般的に使用されるウォーターバスを使用していました。

Dr. Lee は、ウォーターバスには二つの問題があると言います。「1 つ目は、融解後の細胞の回収率と生存率に大きなばらつきがある事です。2 つ目は、FDA が規制する温度の安定性と無菌性を満たすために、ウォーターバスをコンスタントに監視しなければならないのですが、その監視に多くの時間を費やしたくない事です。」

GMP 規則では、全ての機器、試薬は入念に監視することが明記されており、コンタミネーションのリスクから大抵の場合ウォーターバスの使用を不可としています。

彼女の研究室の解決策が、MedCision 社の [ThawSTAR 自動細胞融解システム](#)でした。

ご存じのとおり、ThawSTAR システムは、固相から液相への変化を自動検知することによって細胞融解を標準化するウォーターフリーのシステムです。Dr. Eric Kunkel によると、こ

れにより容量が異なった凍結バイアル、あるいは異なった温度から融解されるバイアルに対し、再現性のある融解温度が得られます。

Dr. Kunkel は、「これは、加熱ユニットとチューブ間の隙間を、柔軟で不活性な材質によって埋めることで、非常に良い熱接触を提供しています…基本的にこれまで実現できなかった固体のユニットでバイアルを加熱する機構に加え、ソフトウェアやセンサーを利用したプロセスの監視や適応など、いくつかの解決法を組み合わせたもので実現されています」と話しています。

ここから閲覧可能な BioProcess の記事で、新しい細胞融解システムが詳しく記載されています。また同様に、このようなシステムが GMP 規則で管理されている臨床研究室で有用である理由も記載されています。必要性が発明を産みます。新たな細胞基盤技術の主要目標の一つが処理時のばらつきを抑える（細胞生存率や機能に影響を与えない）ということであれば、ThawSTAR のような発明を採用することが利便性よりも益々必要になるでしょう。新生細胞療法の市場に必用なことは、標準化に基づいた技術を支持し、いつの日か従来のウォーターバスを手放すことかもしれません。

参考文献：

[1] Gladd T. Cell Thawing: Are You Risking GMP Compliance With The Water Bath Method? BioProcess Online. Jan. 2015.

元記事：<http://www.medcision.com/gmp-compliance-standardized-cell-thawing/>



ワケンビーテック株式会社

WAKEN B TECH CO., LTD.

本 社	〒606-8171	京都市左京区一乗寺西水干町17番地
西日本営業部	〒525-0029	滋賀県草津市下笠町945番地1
		TEL (077) 568-2911 / FAX (077) 568-2944
東日本営業部	〒132-0025	東京都江戸川区松江2丁目10番22号
		TEL (03) 5661-3220 / FAX (03) 5661-3230
営業推進部	〒562-0035	大阪府箕面市船場東1丁目12番地8
(テクニカルセンター)		TEL (072) 749-5300 / FAX (072) 749-5600
C S 部	〒525-0029	滋賀県草津市下笠町945番地1
(サービスセンター)		TEL (077) 568-3661 / FAX (077) 568-3830

<http://www.wakenbtech.co.jp>