

## 細胞療法製品の状態維持

### Keeping Cell Therapy Products Pristine

📅 June 30, 2015

👤 Steffen Porwollik



スポーターは-50℃以下の状態を24時間以上を維持します。細胞製品の安全な短距離輸送にご利用いただけます。  
(写真提供:medcision,LLC.)

細胞加工施設（製造所）から患者への、細胞製品の輸送プロセスは、クリニックへ高品質な治療を確実に届けるものでなければなりません。

しかし、どうやって実行すれば良いのでしょうか？最近の評論記事において、保管および輸送時に完璧な環境下で細胞療法製品を維持する方法が着目されています。<sup>[1]</sup>

細胞療法は、ともすれば不治である疾患を治癒させる劇的な可能性を有しています。基本となるコンセプトは簡単で、患者自身またはドナーから得た細胞を患者へ導入（通常は注射）し、病変組織と置換、または導入部位の既存細胞の免疫機能を調整するというものです。

軟骨組織修復のための軟骨細胞や前立腺がんに対する活性化抗原を有した末梢血単核細胞などの幾つかの細胞療法が、米国で既に使用が承認されています。現在、新しい遺伝子療法のアプローチとして1900の臨床試験が進行中です。市場は、未だ発展途上にある非常に厳しい規制の枠組みの中で急成長しています。

近年の報告で、英国の科学者が信頼性があり規格に準拠した、製造所から患者への細胞療法製品の輸送の選択肢について議論を行っています。

そのプロセスの流れは、自家細胞（患者自身からの細胞）か、同種他家細胞（他のドナーからの細胞）か、治療の性質に左右されます。自家細胞の輸送プロセスは、通常、製造所が近くの小規模な製造所または治療が行われる病院の中であるために比較的短時間ですみます。

それに比して、同種他家細胞療法は、通常製造所が大量生産でかつ集約的であるため、施設からかなり離れた場所にあります。これらの施設はGTP規制(Good Tissue Practice regulation)に加え、極めて厳格なGMPガイドライン(訳注：日本においては [GCTP 省令](#))を遵守しなければなりません。

細胞療法製品輸送プロセスの、基本の一つが凍結保存です。著者らは、輸送に先だって行われる凍結保存は低温保存によって治療を一時中断するだけでなく、複数の点で優位だと

強調しています。もし最初の移植が上手くいかなかった場合でも凍結保存により全く同じ細胞製品で何度も治療を行うことができます。また、凍結保存によって治療スケジュールに大きな柔軟性を持たせることが可能であり、自家細胞療法の場合、一回で患者から十分な細胞が得られない場合には複数回の採取も可能となります。

著者はまた、次のような示唆に富んだコメントを述べています。

「細胞の特性や冷却レートを定め、確実にこれらを実行できる温度コントロールフリーザー(プログラムフリーザー)の開発に労力が注がれていますが、細胞のバイアルは何のコントロールもされずに融解が行われ、その融解が細胞の品質や治療結果に与える影響についてはしっかりとした調査が行われていません。」

冷却レートが融解後の細胞生存率のばらつきに關与することは良く知られています。融解プロセスを標準化しようという試みから、MedCision 社の [ThawSTAR](#) のような新しい自動融解デバイスが生まれました。

細胞製品の輸送は標準化できるのでしょうか？

細胞製品にはそれぞれ独自の性質があるため、一つのプラットフォームや輸送システムが業界全体に適合する可能性は低いです。とはいえ治療のタイプを分類することで輸送基準の選択が可能であり、製品を確実に高品質で輸送する基準の標準化は事実上可能です。

#### 参考文献

[1] Coopman, K and Medcalf, N. From production to patient: challenges and approaches for delivering cell therapies. *StemBook*, ed. The Stem Cell Research Community, StemBook, doi/10.3824/stembook.1.97.1. 2014.

元記事 : <http://www.medcision.com/transporting-cell-therapy-products/>



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 (テクニカルセンター)	〒562-0035	大阪府箕面市船場東1丁目12番地8 TEL (072) 749-5300 / FAX (072) 749-5600
C S 部 (サービスセンター)	〒525-0029	滋賀県草津市下笠町945番地1 TEL (077) 568-3661 / FAX (077) 568-3830

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