特定細胞加工物標準書 1/4

特定細胞加工物標準書

(NK 細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法)

主管部署:細胞培養加工施設部門

作成者: 板谷 敏光 作成日: 2022年08月01日

承認者: 畠山奈々美 2022 年 08 月 01 日

施行日 : 2022年09月01日

No.	項目及び内容					
1	目的					
	医療法人社団	靭生会CPC細胞培養加工施設で製造する NK 細胞について規定する。				
2	適用範囲					
	本標準書は、以	標準書は、以下の医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設で製造される NK 細胞を用いた				
	がん治療およ	よび再発予防免疫療法の全工程に適用する。				
	医療法人社団	団靭生会 C P C 細胞培養加工施設				
	〒272-0034 ₹	34 千葉県市川市市川 1-4-10 市川ビル 9 階				
3	責任者					
		標準書で規定する各責任者は以下の通り。				
	2. 製造管理					
	3. 品質管理					
4	特定細胞加工物を使用する再生医療技術情報(*)					
		NK 細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法				
	名称					
	提供計画の	患者様より培養で得られた NK 細胞を点滴にて注入することで、悪性腫瘍の治療を				
	概要)	行う。				
	適応疾患	悪性腫瘍全般				
	期待される	NK 細胞はがん細胞を殺傷する力があることから、抗腫瘍作用のある NK 細胞を				
	効果	投与することで腫瘍細胞の殺傷に伴う腫瘍の縮小または増大抑制の効果あるいは				
		術後の再発予防効果が期待される。現在のがん治療は手術、放射線、化学療法が 行われており、病期が進行していない場合には根治術として手術が行われている。				
		このようなケースでは術後の再発予防を目的として実施される。また進行がんに				
		このようなケースとは帆後の丹先子的を自的として実施される。また遅行がんに おいては化学療法と併用あるいは単体で実施することで延命を目的として実施さ				
		れる。				
5	特定細胞加工					
"	名称	NK 細胞				
	成分及びそ	31.332				
	の分量	・ NK 細胞を含むリンパ球				
	·> 7/ =	・ヒトアルブミン 5mL				
		・ 生理食塩水 95mL				
	原料等及び					
	原料等の規 1) 患者より採取した末梢血液					
	格	2) KBM541 培地				
		3) KBM550 培地				
		4) リコンビナントインターロイキン-2				
		5) GMP グレード抗ヒト抗体				
		6)SGF 培養上清(10%)				
	規格	1) 細胞数:5×108 個以上				
		2) 細胞生存率: 75%以上				
		3) 細胞マーカー: CD56+細胞 20%以上				
		グランザイム B および CD69+細胞による活性化指標評価				
		4) 微生物検査				
		(1)無菌試験:陰性				

No.	項目及び内容			
		(2) マイコプラズマ否 (3) エンドトキシン試		
	使用上の注		は表示どおりの時間以内または可及的にすぐに細胞を使	
	意及び 留意事項	用することが望ましい。		
6	特定細胞加工			
	製造工程		フローを含む概略は以下の通り。	
		1) 患者から抹消血 50m 1 ~を無菌的に採取する。		
		2) 血液から単球成分を分離し、フラスコにて培養を行う。		
		3) 増殖を確認後、添加因子入りのバックにて培養を行う。		
		4) 検査		
	## / *** / m n / + + + **	AL o I SSAM TI		
7	特定細胞加工物の品質管理			
	原料受入検		判定基準は以下の通り。各試験検査方法は、原料及び資	
	查	材の試験検査に関する手		
		原料名:脂肪由来組織、		
		試験項目	判定基準	
		供給者記録確認	供給者から受領した記録書内容が適切であること。	
		輸送条件確認	院内から保冷できる容器に2重で密封し、2時間以内で搬送を行う。ラベルに必要な情報が表記されていること。	
		目視検査	明らかな異物の混入がないこと色彩異常がないこと	
	最終特定細	 最終特定細胞加工物に対	する試験及び判定基準は以下の通り。	
	胞加工物の	試験項目	判定基準	
	試験	細胞数並びに生存率	規格通りであること	
	最終特定細	細胞表面形質試験	規格通りであること	
	胞加工物の	FCM 検査 (NK)	CD3-CD56+細胞:20%以上	
	試験	エンドトキシン試験	規格通りであること	
		マイコプラズマ検査	陰性	
		無菌試験	陰性	
8	特定細胞加	試験項目表示ラベル:ペ	ンで記載	
	工物への表	表示内容		
	示事項(*)	品目名称:NK 細胞		
		貯蔵方法:0℃~4℃		
		有効期限:包装後3時間		
		製造施設:医療法人社団	靭生会CPC細胞培養加工施設	
9	保管条件	採取し培養した細胞加工	物の一部は培養開始直後と、各回施術直前に-80 度にお	
	(*)	いて最低 10 年間保存し、 き破棄を行う。	治療終了後 10 年後以降は患者様の希望がある場合を除	
10	投与可能期 間(*)	常温製造後30時間以內		

No.		項目及び内容		
11	特定細胞加	特定細胞加工物の輸送に関しては、あらかじめ試験を行い温度、菌検査等の経時		
	工物の輸送	的変化のチェックを行った容器で搬送する。		
	(*)			
# *** *** *** *** *** *** *** *** *** *		関連文書は以下の通り。 ① 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設内の特定細胞加工物の提供管理、取扱いの決定に関する手順を定める。② 省令第102条の検証又は確認に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設内における検証又は確認に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設内における最重の照査に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設における品質の照査に関する手順を定める。 ② 省令第104条の変更の管理に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造及び品質管理の方法(以下、「製造手順等」)の変更に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程での他の製造及び品質管理の方法(以下、「製造手順等」)に関して生じた逸脱を管理する手順を定める。 ③ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設における構造設備並びに手順、工程その他の製造及び品質管理の方法(以下、「製造手順等」)に関して生じた逸脱を管理する手順を定める。 ⑥ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設において製造される特定細胞加工物について、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報及び品質不良等の情報(以下、「品質情報」)を得たとき、その原因が医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設において製造される特定細胞加工物に養いを発生とき、その原因を完明し、改善措置を講ずることを目的としてこの手順を定める。 ② 重大事態報告等に関する手順目的: 医療法人社団靭生会CPC細胞培養加工施設において製造される特定細胞加工物において、安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた際の、再生医療等提供機関及び厚生労働大臣への報告等の手順を定める。		
		を維持するための自己点検に関する手順を定める。 ③ 教育訓練に関する手順目的: 医療法人社団靭生会 CPC細胞培養加工施設における製造及び品質管理業務に従事する職員に対する教育訓練の手順を定める。 ⑪ 文書及び記録の管理に関する手順目的: 医療法人社団靭生会 CPC細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する文書及び記録管理について定める。		