

再生医療・細胞治療の細胞製造のための

指針・ガイドラインの動向と実務解釈 II

発刊 2025年5月 定価 49,500円 (税込 (消費税10%)) 体裁 B5判 239ページ ISBN 978-4-86502-284-1

【簡易目次】

第1章 細胞医薬品（再生医療等製品 /ATMP/CGTP）の規制に係る指針・ガイドラインの動向

第1節 細胞 / 遺伝子医薬品の規制に係る指針 / ガイドラインの動向

1. 背景 2. 日本の動向 3. 欧米の動向

4. EMAにおける規制動向 5. FDAにおける規制動向

第2節 管理戦略 (CMC 開発における力価と QbD)

1. 背景

2. CGT 開発のライフサイクルを通して完成される MoA/TP P/QTPP/CQA/PPP

3. もう一つの原則であるリスクベースアプローチ

4. デザインスペースの確保

5. 日本での CGT 製造と QbD の示しているもの

6. CGT で CQA/PPP/ 力価と有効性との関係性に基き開発する例（遺伝子治療の例）

7. CGT で CQA/PPP/ 力価と有効性との相関が難しくなる場合 (MSC の例)

8. CGT の力価の考え方について FDA ガイドラインに見る見解

第3節 変更管理の同等性・同質性に関する規制動向と対策情報

1. 背景 2. FDA 3. EMA 4. P MDA

第4節 CMC 開発と製造に関わるモックアップ

1. 入手可能なモックアップについて 2. A-Cell

第2章 細胞医薬品に係わる PIC/S GMP ガイドラインの動向

第1節 PIC/S GMP ガイドライン Annex 2A について

1. Annex 2A の原則 (Principle)

2. Part A の各項における一般的要件

3. Part B の各項における要件

第2節 PIC/S GMP ガイドライン Annex 1 について

1. Annex 1 の構成

第3章 細胞加工製品を含むニューモダリティに係わる ICH ガイドラインの動向

1. ICH-Q12「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について

2. ニューモダリティのライフサイクルと ICH-Q12 の重要性

第4章 PDA Techn ical Report No.81 (TR81) Cell-Based Therapy Control Strategy 紹介

1. 概要説明 2. 製品設計 3. 製造工程開発

4. 管理戦略

第5章 原料細胞の品質と安定供給に関わる指針の動向

(ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンスを中心に)

1. 『ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (第3版)』の対象と前提条件

2. ヒト (同種) 細胞原料供給に係る採取機関と仲介機関

3. ヒト (同種) 細胞原料供給に係る情報管理体制

4. ヒト (同種) 細胞原料の産業利用における審議

5. IC (インフォームド・コンセント) の実施、取得体制

6. 社会的受容性の確保と参考資料、別添

7. 附属資料

第6章 再生医療分野のヒト細胞製造システムに関わる開発ガイドラインの動向

第1節 製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン

1. チェンジオーバーの基本的考え方

2. 工程運用における無菌操作環境維持の進め方

3. 環境の初期化を伴わないチェンジオーバーにおける交叉汚染防止の要件

第2節 製造装置についての設計ガイドライン

1. 製造装置設計の基本的な考え方

2. 製造装置における自動化の基本的考え方

3. 製造装置の設計手順

第3節 製造の設備設計・運用に関する考え方についてのガイドライン

1. 容器を開放して無菌操作を行う再生医療等製品製造の運用の考え方 (序論-1)

2. 再生医療等製品の無菌性確保のための無菌操作の考え方 (序論-2)

3. 設備設計に関わる基本設計指針

4. 設備設計の基本要素

5. 設備設計の基本的な進め方

第4節 製造で使用する設備・装置における無菌操作に関する考え方

1. 再生医療等製品の無菌操作

2. 導入手順の構築

3. 細胞加工を実施する区域の環境評価

4. 細胞加工を実施する区域の清浄化

第7章 再生医療分野における国際標準化の動向

第1節 ISO/TC 198 無菌製造

1. ISO/TC 198 について

2. ISO 1836 2

3. ISO 13408-6

第2節 ISO/TC 276 バイオテクノロジー

1. TC 276 概要

2. WG 2 (バイオバンクとバイオリソース)

3. WG 4 (細胞および関連物質のバイオプロセッシング)

4. WG 5 (データ処理と統合)

5. SC 1(分析方法)

第8章 再生医療分野の輸送に関する国際標準とガイドラインの動向

1. 治療用細胞の輸送に関する国際標準

2. 凍結細胞の保管とコールドチェーン

3. 流通における温度管理システムの構築

第9章 Ancillary mat erials (副次材料) に関する国際規格とガイドラインの動向

1. 副次材料の基礎定義と重要性

2. 副次材料の規制上の位置づけ

3. 副次材料に関する主要な国際規格およびガイドラインのガイドライン

4. リスクベースアプローチの理解と適用

5. 副次材料の品質管理の実践

第10章 試験と特性解析に関する国際標準とガイドラインの動向

(ISO 2 3 0 3 3 : 2 0 2 1 試験と特性解析)

1. ISO 2 3 0 3 3 の概要

2. 分析法のデザイン

3. 分析法の適格性評価・バリデーション

4. 細胞治療製品試験時の考慮事項

第11章 再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方

1. 再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方

2. NC 事業を通じた JSRM の人材育成に資する取り組みと考え方の普及活動

第12章 細胞製造のための標準：細胞製造マネジメントシステム (J IS Q 2101)

1. J IS Q 2101 を理解する前に

2. 再生医療と標準の関係

3. J IS Q 2101 とは

4. J IS Q 2101 の有用性

詳細HPは「情報機構 BC250502」

もしくは「情報機構 再生医療Ⅱ 書籍」で検索！

【監修(敬称略)】<水谷学(大阪大学)>◆執筆者(敬称略)◆片山博仁((株)シーエムプラス)畔柳知幸(武田薬品工業(株))菅原好美((株))日立プラントサービス)砂山裕信(澁谷工業(株))河内幾生(富士フィルムホールディングス(株))服部功太郎((国研)国立精神・神経医療研究センター)加藤竜司(名古屋大学大学院)伊藤弓弦(筑波大学)奥田淳(岩谷産業(株))渡部菜美子(岩谷産業(株))藤好智馨(メルク((株)))宇野友貴(大阪大学)紀ノ岡正博(大阪大学)中江裕樹((特非)バイオ計測技術コンソーシアム)北島慶一((株)日立製作所)杉山大介(広島大学)

★書籍申込書

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。(送料は弊社負担)

◎未発刊の書籍をお申込の場合、
発刊時に弊社より書籍、請求書および
振込要領をご送付いたします。

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

FAX：03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BC250502.php>
※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

書籍名【BC250502】HP 再生医療・細胞治療の細胞製造のための指針・ガイドラインの動向 II 書籍			冊数 ____冊	※記入の無い場合は1冊
会社名				
所属部課・役職等				
申込者氏名		TEL	FAX	
E-MAIL		上司役職・氏名		
住所〒				
備考				
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送				

ご連絡頂いた、個人情報弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp