

幹細胞培養上清安全性基準

I. 細胞提供者の安全性、倫理性配慮

- ① 細胞採取、譲渡に関してドナーへの文書による説明をおこない、同意を得ている。
- ② 細胞採取、譲渡に関して倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

II. 感染症に対する安全性

- ① ウインドウピリオドを考慮したドナー感染症検査を実施し、陰性を確認している。(HBV, HCV, HIV, HTLV, 梅毒)
- ② 日局またはそれと同感度のマイコプラズマ否定試験を最終産物に対して実施し、陰性を確認している。
- ③ 日局またはそれと同感度のエンドトキシン試験を最終産物に対して実施し、陰性を確認している。
- ④ 日局またはそれと同感度の無菌検査を最終産物に対して実施し、陰性を確認している。

III. 培養工程の安全性

- ① 細胞の純度、細胞数の評価及び品質管理を実施している。
- ② 無菌操作を実践している。
- ③ 培養プロトコルを設定している。
- ④ 工程由来不純物に対する混入リスクの評価を実施している。

IV. 保存安定性、輸送管理における安全性

- ① 製造から輸送までの温度等の保存条件を設定し、保存環境を管理している。
- ② 保存期間を設定している。
- ③ 製品安定試験を実施している。

V. 安全性に関する情報開示、トレーサビリティ

- ① 説明書等により安全性に関する情報を開示している。
- ② 説明書等により保存条件、保存期間に関する情報を開示している。
- ③ 製品出荷後の追跡管理を実施している。
- ④ 安全性基準審査結果を公開可能である。
- ⑤ 安全性基準のアップデート時に再評価に協力可能である。

A：十分な必要な対策が講じられている。

A'：特殊な状況のため対策を講じる必要性がない。

B：対策が講じられているが改善の余地がある。

C：対策が講じられていない。

- 小項目の最低評価を当該大項目の総合評価とする。
- 4項目以上 A 評価およびすべての項目で B 評価以上の場合、総合評価を A とする。
- 2項目以上 A 評価および C 評価が 1項目以下の場合、総合評価を B とする。
- それ以外の場合、総合評価を C とする。