

佐藤 陽治

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長

「生物由来原料基準」は、薬機法(旧薬事法)第42条に基づき策定された基準の一つで、医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品)に使用されるヒトその他の生物(植物を除く)に由来する原料等*(添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む)について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。

本基準は、牛海綿状脳症(BSE)が深刻な社会問題となっていた2000年代の平成15年に制定され、幾度かの改正を経て今日に至っている。平成28年1月現在の最新版は、平成25年の薬機法公布(薬事法改正)に伴って発出されたもの(厚生労働省告示第375号、平成26年9月26日制定)である。

薬機法の成立によって誕生した新たな製品カテゴリーである再生医療等製品は、高度な精製や感染因子の不活化・除去が不可能ものが多く、また、製法変更時の新旧製品の同等性についての考え方も確立されていない。こうした理由から、再生医療等製品の製造においては、製造工程の入り口の段階にあたる原料等の選択と適格性評価が非常に重要である。一方、平成26年以前の「生物由来原料基準」では、ドナースクリーニング情報、ウイルス安全性試験成績、ドナーのトレーサビリティの確保など、感染因子に関して多くの品質情報が要求されていた。ここで問題となったのは、再生医療等製品の場合、原料等が『研究用』としてし

か生産されていないケースが多いことや、企業秘密などの理由から、原料等の製造者が再生医療等製品の開発者に原料等の品質に関する情報を提供できない場合が多いという現実であった。そこで、平成26年の基準改正では、再生医療等製品の製造の現実にそぐわない不合理・非効率な要件については、現実的かつ合理的と考えられる代替策によっても所期の目的(リスク低減)を達成できるような形に修正されている。主な改正点としては、①動物細胞組織原料のうちフィーダー細胞など、製品の材料を構成するものでセルバンクを構築しているものについては、使用実績とセルバンクの解析が目的に照らして十分に行われている場合には、動物の飼育管理や細胞・組織を採取する作業の過程の確認や記録の保管を不要とした、②反芻動物由来原料については、改正前は地理的BSEリスクに基づき原産国を規制してきたが、EU等の動向も踏まえ、国際獣疫事務局(OIE)の評価に沿った見直しを行った、③ゼラチンについては、その高度処理工程を踏まえ、プリオンリスクは十分無視できると判断し、ウシ乳についても、海外の規制状況、最近の科学的知見等を踏まえ、原産国にかかわらず使用可とした、④承認された医薬品等の利用については、再生医療等製品の原料もしくは材料またはそれらの原材料として、製造販売承認を受けた医薬品等を適切に用いる場合には、当該原材料の使用については基準に適合しているものとした、⑤ヒトまたは動物由来原料を作製する作業の経過に関する記録はGMPの中で必要に応じて確認することとした、といったことが挙げられる。

なお、最新版とともに、施行通知「生物由来原料基準の一部を改正する件について」(平成26年10月2日薬食発1002第27号厚生労働省医薬食品局長通知)と解

*生物由来原料基準においては、「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料または材料の由来となるものを指す。なお、同基準においては「原料等」とは、原料もしくは材料またはそれらの原材料を指す。