

薬機審長発第 940 号
令和 5 年 12 月 19 日

株式会社ペリタス
代表取締役 飯田 真作 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 鈴木 洋史
(公 印 省 略)

再生医療等製品材料適格性確認書

貴社から再生医療等製品材料適格性相談に申込のあった下記の加工細胞等の材料（以下、「本材料」）について、下記のとおり通知します。

本通知は、本材料を利用して治験製品たる加工細胞等を製造しようとする者（以下、「開発者」）に対して、材料の選定等の開発早期の段階で下記に示す情報を提示し、治験製品の評価を迅速化することを目的としたものです。

本通知には、本材料の構成成分であるヒト・動物由来成分について、平成 15 年厚生労働省告示第 210 号生物由来原料基準（以下、「生物由来原料基準」）への適合性確認を実施した結果と、生理活性物質、毒物・劇物、重金属等、治験製品の安全性に直接係わる情報として開発者への情報提供を行うことが適切と考える成分及びその含量を確認した結果が含まれています。

なお、製法の見直し等により、本材料の成分やその由来、処理方法等に変更が生じた場合には、本確認書の適用外となる可能性があることに留意してください。

記

受付日・番号：令和 5 年 10 月 25 日・#再 P440

加工細胞等の材料の名称：ヒト AB 型男性ドナー 脱フィブリン血清

1. 本材料の構成成分として含まれる又は各構成成分の製造工程において使用されているヒト・動物由来成分の概要及び確認内容
 - (1) 本材料の構成成分として含まれるヒト・動物由来成分

該当する成分及び確認内容は以下のとおりである。

1) ヒト由来血清

- 生物由来原料基準 第3ヒト由来原料総則 3ヒト由来原料基準（以下、「ヒト由来原料基準」）に適合していること。
- 30～50 kGy の γ 線照射が実施されていること。

2) ヒトトロンビン

- ヒト由来原料基準に適合していること。
- 血漿第I分画沈殿、溶媒・洗浄剤処理及び15 nm フィルターろ過が実施されていること。

(2) 本材料の各構成成分の製造工程において使用されているヒト・動物由来成分

該当する成分及び確認内容は以下のとおりである。

1) ヒト血清アルブミン

- ヒト由来原料基準に適合していること。
- コーンの低温エタノール分画法及びパスツリゼーション加熱殺菌法（60℃、10～11時間）が実施されていること。

なお、上記の成分以外の構成成分及び各構成成分の製造工程に使用されている成分に、生物由来原料基準への適合性を示す必要があるヒト・動物由来成分はない。

2. 本材料に含まれる生理活性物質、毒物・劇物、重金属等の安全性が懸念される成分

- ヒトトロンビン（550 U/L 未満）

以上