

バイオテクノロジーに係る細胞加工製品の製造マネジメントに関する JIS 制定

—細胞加工製品の品質の安定によるバイオ分野の更なる発展を目指して—

2025 年 2 月 20 日

昨今、再生医療分野や細胞を用いて製品を作るバイオものづくり分野において、細胞加工製品(ヒトや動物の細胞を培養し、加工を施した製品)の利用が拡大しています。しかしながら、細胞加工製品の製造では生きた細胞を取り扱う必要があることから、従来の低分子化合物等と比較して、工程が複雑で制御が難しく、製品の品質の安定が大きな課題となっていました。また、細胞の特性を踏まえた的確なガイドラインが存在せず、結果として細胞の品質管理に多くの労力やコストがかかり、細胞加工製品の利活用促進を阻害する一因となっていました。

そこで、要素技術開発の初期段階から量産製造を行う市場成熟段階までの細胞加工製品のライフサイクル[図 1]を通じて、細胞加工製品を安定して製造するための工程を確立し、その工程を継続的に改善するためのマネジメント手法(2つのレベルのPDCAサイクル[図 2])について規定したJISを制定しました。本JISが活用されることにより、細胞加工製品の品質管理に必要なコストが低減し、再生医療分野だけでなく、バイオものづくりの分野の発展に繋がることが期待されます。

1. JIS 制定の背景

細胞加工製品は、再生医療分野において広く活用されています。例えば、重度の火傷や心不全、交通事故等による脊髄損傷等、これまで治療が難しかった病気を治す最先端の医療技術において、細胞加工製品が用いられています。また、動物実験の代わりに用いられる臓器チップ(生体模倣システム)に細胞加工製品を搭載し、医薬品・化粧品の安全性の評価に活用する技術や、未来の食材として注目を浴びる人工肉に細胞加工製品を使用するようなバイオものづくりの技術も開発されています。このように細胞加工製品は、従来の化学合成では実現できなかった、バイオテクノロジーがもたらす革新的な製品として、分野を超えて広く活用されることが期待されています。

しかしながら、細胞加工製品の製造では生きた細胞を取り扱うため、従来の低分子化合物等と比較して工程が複雑で制御が難しく、品質の安定が大きな課題でした。また、細胞の特性を踏まえた的確なガイドラインはこれまでに存在せず、結果として細胞の品質管理には多くの労力やコストがかかり、細胞加工製品の利活用促進を阻害する一因となっていました。

2. JIS 制定の主なポイント

そこで、JIS Q 2101(バイオテクノロジー—細胞製造マネジメントシステム)を新たに制定しました。本JISでは、要素技術開発の初期段階から量産製造を行う市場成熟段階までの細胞加工製品のライフサイクル(図1)を通じて、細胞の「品質の一貫性」を維持するために、細胞加工製品の製造を担う組織が実施すべき事項を規定しています。

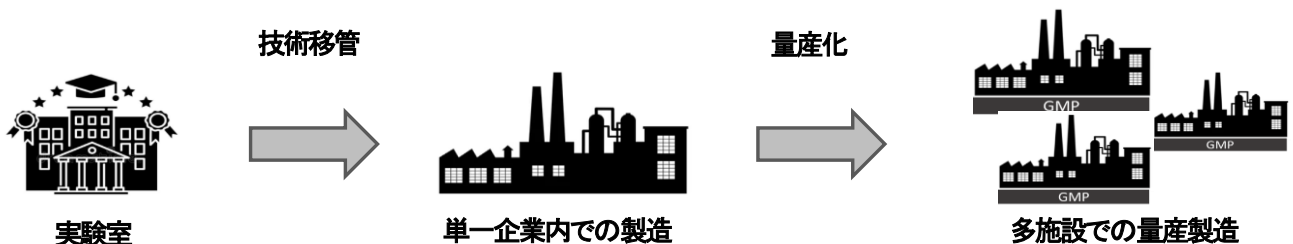


図1 細胞加工製品のライフサイクル(開発初期 - 市場成熟)のイメージ

JIS Q 2101 のポイントは、ISO 9001（品質マネジメントシステム）に着想を得た、2つのレベルのPDCA サイクル（Plan 計画 - Do 実行 - Check 評価 - Act 改善）です（図2）。企業が本JISを適用する場合、組織運営と製造現場それぞれの観点において、目標達成のための仮説と検証のプロセスを相互に循環させることが求められます。

- ・第1のレベル（組織のマネジメント）
組織の製造工程開発の目標設定、計画立案、必要なリソースの確保、実施、実施事項の振り返り、改善検討。
- ・第2のレベル（製造工程開発のマネジメント）
製造工程における品質のバラツキの原因推定と管理方法の決定、試験製造、レビュー、改善検討。

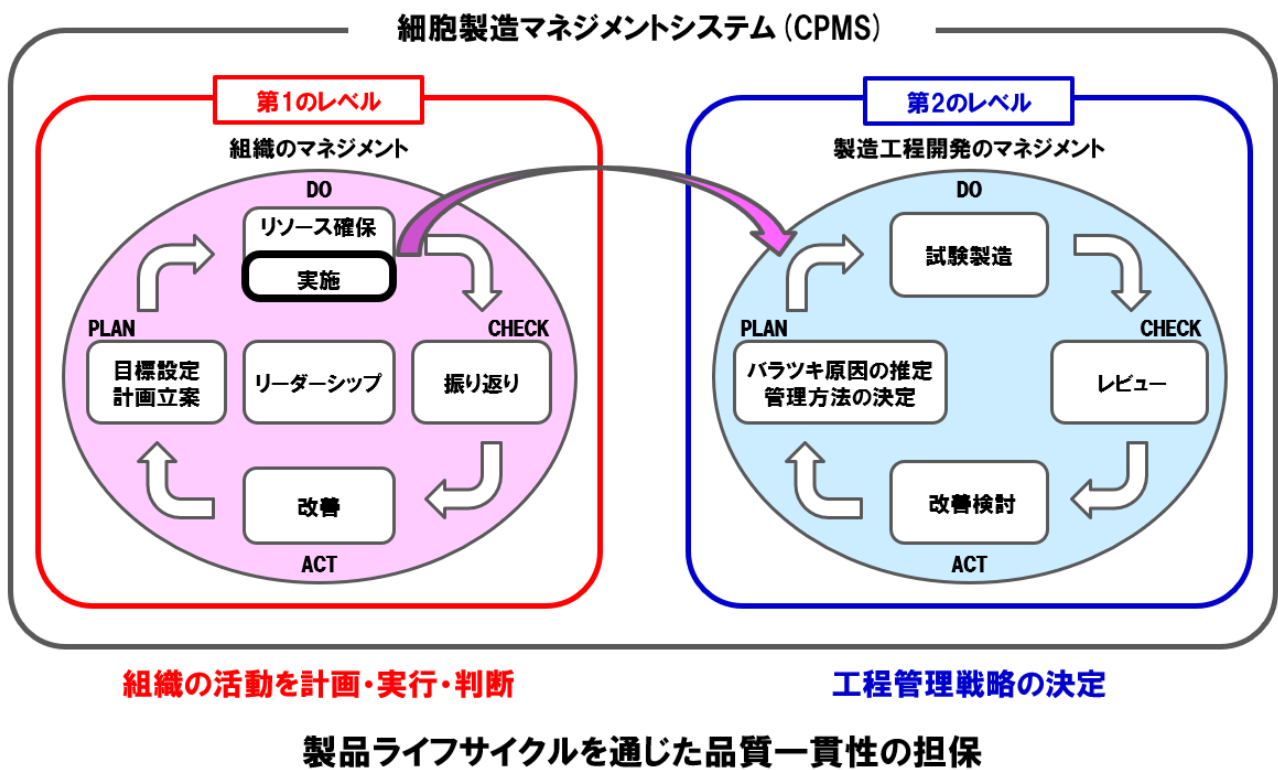


図2 細胞製造マネジメントシステムの概略（2つのレベルのPDCA サイクル）

3. 期待される効果

本JISが活用されることにより、細胞加工製品の品質が安定し、要素技術の開発から大規模製造に至るまで、スケールが変化しても一貫した製造工程を確立することができます。それにより、再生医療分野においては、患者への有効かつ安全な治療製品の提供に貢献することが見込めます。さらに、再生医療分野だけでなく、細胞を用いて製品を作るバイオものづくりの分野の発展も期待されます。今後は本JISに係る団体等による啓発活動等を通じて、日本国内での普及を図りながら、対応する国際規格（ISO規格）の開発も進められる予定です。

※日本産業標準調査会（JISC）のHP（<https://www.jisc.go.jp/>）から、「Q2101」でJIS検索すると本文を閲覧できます。

【担当】

細胞製造の政策について

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課

bzl-bio-saisei@meti.go.jp 03-3501-1511(内線 3741)

(課長)下田 (担当)小松、幸寺、芝原

JIS について

経済産業省 イノベーション・環境局 国際標準課

bzl-s-kjun-ISO@meti.go.jp 03-3501-1511(内線 3423)

(課長)西川 (担当)湯川、小川(晶)、石田