

2021年8月18日

各位

ダイダン株式会社

慶應義塾大学病院のヒト体細胞加工製品「キムリア®」 治療プロセス実施環境の導入に、ダイダンが寄与しました

ダイダン株式会社(本店:大阪市西区、代表取締役社長:藤澤一郎)は、慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター(代表研究者:田野崎隆二教授)と共同で、ヒト体細胞加工製品「キムリア®点滴静注(一般名:チサゲンレクルユーセル、以下「キムリア」)」*1の治療プロセスに含まれる“院内での開放系操作”を行うために、半開放式のクリーンブース「エアバリアブース®」によるクリーン環境の構築、環境維持のためのモニタリング及び運用方法の策定について支援しました。



慶應義塾大学病院内の一般作業室に設置したエアバリアブース

「キムリア」はノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス)が製造販売するCAR-T細胞療法で、白血病やリンパ腫の新たな治療薬として注目されています。「キムリア」の原材料は院内で対象患者から採取した白血球アフェレーシス*2の産物であり、それを院内で凍結処理した後、ノバルティスの指定する製造施設へ発送します。そこで加工処理されたものが製品として再び病院へ届けられ、最終的に対象患者へ投与されます。このプロセスのうち、院内でアフェレーシス産物を凍結処理する前段階において、バイオハザード対策用キャビネット(以下、安全キャビネット)内で開放操作*3による作業を行います。ここでの作業内容は、凍結保護液を用いたアフェレーシス産物の調製*4であり、培養を伴わない操作になります。

このような開放操作を行う安全キャビネットを設置する区域では、アフエレーシス産物の汚染を防ぐために、清浄度・微生物の制御、モニタリング及び作業者の動線管理を行う必要があります。一般的には小部屋で区切られたクリーン環境であるCPF^{※4}内に安全キャビネットが設置されていましたが、その運用の煩雑さや管理コストは医療機関にとって負担が大きいものでした。さらにCPFを保有しない施設も多いため、省スペースで管理された環境を構築できる手法が求められていました。そこで安全キャビネットを設置する環境として、慶應義塾大学病院内の一般作業室に当社の開発製品である「エアバリアブース」^{※5}を導入し、ブース内部の環境モニタリング及び運用方法の策定について支援いたしました。その結果エアバリアブースは、適切な手順を順守することで管理された環境として運用できることが示されました。

今後はCPFを保有しない医療施設においても、より多くの患者様への再生医療の提供と医療従事者の方々への負担軽減に、エアバリアブースの導入とその適切な運用管理を通じて貢献してゆきます。

エアバリアブースのURLアドレス:

<https://www.daidan.co.jp/tech/solution/airbarrierbooth/>

※1: 「キムリア[®]点滴静注」

ノバルティス ファーマ株式会社が開発し製造販売するヒト体細胞加工製品。これを用いる免疫療法はキメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T)療法と呼ばれる。(「キムリア[®]」はノバルティス ファーマ株式会社の登録商標です。)

※2: 白血球アフエレーシス

白血球採取を目的としたアフエレーシスのこと。

※3: 開放操作

細胞・組織が入った容器を開放しながら行う無菌操作工程のこと。容器を開放した時に細胞や組織と接触する外気は、細胞汚染を防ぐために清浄度管理する必要がある。

※4: CPF

Cell Processing Facilityの略。細胞を培養加工・調製する施設のこと。

※5: エアバリアブース[®]

当社が開発した半開放型気流制御クリーンブースのこと。省スペース、短工期で高清浄度な空間を構築することができる。

【お問合せ先】 ダイダダン株式会社 イノベーション本部新規事業統括部再生医療推進室
吉田 一也

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号

Tel.:044-276-5010

E-mail: yoshidakazuya@daidan.co.jp