***【実施医療機関内細胞培養加工施設もしくは細胞培養加工の全てを委託する場合】***

**※ 以下、青字で示した文は例であるため、各治療および施設において適切な内容をもって記載すること。**

|  |
| --- |
| 特定細胞加工物標準書 |
| 主管部署：製造部門 |
| 作成者：　○○　○○　　　　　　　　　　　 作成日：　○○○○ 年 ○ 月 ○ 日 |
| 審査者 (　○○　○○　) ：　　　　　　　　　　　　 ○○○○ 年 ○ 月 ○ 日 |
| 承認者 (　○○　○○　) ：　　　　　　　　　　　　 ○○○○ 年 ○ 月 ○ 日 |
| 施行日　：　　○○○○ 年 〇 月 〇 日 |

| **№** | **項目及び内容** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **目的** | | | |
| ○○整形外科　処置室で製造する自家多血小板血漿 (自家PRP) について規定する。 | | | |
| **2** | **適用範囲** | | | |
| 本標準書は、以下の○○整形外科　処置室で製造される自家PRPの全工程に適用する。  ○○整形外科　処置室  東京都○○区○○町1-2-3 | | | |
| **3** | **責任者** | | | |
| 本標準書で規定する各責任者は以下の通り。   1. 施設管理者　　　　　　　：○○　○○ 2. 製造管理責任者　　　　　：○○　○○ 3. 品質管理責任者　　　　　：○○　○○ | | | |
| **4** | **特定細胞加工物を使用する再生医療技術情報 (＊)** | | | |
| 再生医療の名称 | 自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療 | | |
| 提供計画の概要) | 四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋靱帯炎、アキレス腱周囲炎等) の患者に対して、自家PRPを炎症部に注入する。 | | |
| 適応疾患 | 四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋靱帯炎、アキレス腱周囲炎等) の症例であって、再生医療等提供計画で定める選択基準を満たし、除外基準に該当しないもの。 | | |
| 期待される効果 | 血小板に含まれる細胞増殖に関与する成長因子により修復力の活性および早期治癒を期待する。 | | |
| **5** | **特定細胞加工物情報 (＊)** | | | |
| 名称 | 自家多血小板血漿 (自家PRP) | | |
| 成分及びその分量 | 自家PRP (自家末梢血 約○○mL分) | | |
| 原料等及び原料等の規格 | 特定細胞加工物の製造のために、以下の原料等を用いる。  患者より採取した末梢血  原料等規格：   1. 末梢血：約 ○○mL 2. 抗凝固剤 (○○○ *(成分名)*)：メーカー○○、商品名○○ *(医療用医薬品)* | | |
| 規格 | 1. 性状：黄白色～黄褐色の液状 2. 血小板濃縮率：○倍以上   自動血球分析装置により、遠心分離前の全血及び調製した自家PRPにおける血小板数 (x105/µL)、赤血球数 (x106/µL) 、及び白血球数 (x103/µL) を測定し、濃縮率を求める。遠心分離前の全血中濃度に対する血小板濃縮率○倍以上を適合とする。 | | |
| 使用上の注意及び  留意事項 | (1) 外観異常  　　外観上異常を認めた場合は使用しないこと。  (2) 用事開封等  細菌汚染を避けるため、使用するまで充てん容器を開放しないこと。また、全量　　 を使用しなかった場合、残りを再度保存して使用しないこと。  (3) 患者との適合性の確認  取り違えを防ぐために、特定細胞加工物の受け渡し時に患者氏名等を照合し、該当患者に由来しているものであることを確認する。 | | |
| **6** | **特定細胞加工物の製造** | | | |
| 製造工程 | 1. 遠心分離工程   抗凝固剤を含む採血管を用いて採取した血液は、遠心分離を行い、クリーンベンチ内で白血球層及び血漿分画を吸引して新しい遠心管へ移す。  (2) ○○○○工程  *･････(略)･････* | | |
| **7** | **特定細胞加工物の品質管理** | | | |
| 原料受入検査 | 各原料に対する試験及び判定基準は以下の通り。 | | |
| 原料名：自家末梢血 | | |
| 試験項目 | | 判定基準 |
| 外観試験 | | 明らかな異物の混入がないこと |
| 工程内試験 | 工程内試験を設定しない。 | | |
| 試験項目 | | 判定基準 |
| － | | － |
| 中間体の試験 | 中間体試験を設定しない。 | | |
| 試験項目 | 試験項目 | |
| － | － | |
| 最終特定細胞加工物の試験 | 最終特定細胞加工物に対する試験及び判定基準は以下の通り。 | | |
| 試験項目 | | 判定基準 |
| 外観試験 | | 黄白色～黄褐色の液状 |
| 血小板濃縮率 | | ○倍以上 (遠心前の全血中の血小板濃度に対する最終特定細胞加工物の血小板濃度) |
| **8** | **特定細胞加工物への表示事項 (＊)** | 表示ラベル | | |  | | --- | | 自家PRP　　(患者名)　　 YYYY.MM.DD | |
| 表示内容 | | 品目名称： 自家PRP |
| 識別コード： *(患者名)* |
| 製造日　：YYYY.MM.DD |
| **9** | **保管条件 (＊)** | 保管しない。 | | |
| **10** | **投与可能期間 (＊)** | 当日限り。 | | |
| **11** | **特定細胞加工物の輸送 (＊)** | 輸送は行わない。 | | |
| **12** | **関連SOP一覧** | *※関連するSOPを記載する* | | |