

センダイウイルスベクターを用いて樹立したiPS細胞のカルタヘナ法への該当性について

対面助言実施日 2021年8月27日（金）
相 談 者 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団

相談事項概要

財団が作製するiPS細胞ストックにおいて、初期化因子導入ベクターとしてセンダイウイルス（SeV）ベクターを用いる予定である。以下の理由から、出荷可となったiPS細胞ストック並びに当該ストック由来分化細胞において、遺伝子組換え生物等の残存はなく、カルタヘナ法の対象外と考えているが、当該判断が適切かどうか、バリデーションの適切性を含め、PMDAの意見を伺いたい。

- 本ベクターは、非増殖性ウイルスベクターであり、温度感受性変異が導入されているため、製造工程で増殖する可能性は極めて低い。
 - 本ベクターの半減期、製造工程中の培養期間／希釈率から、本ベクターの残存量は極めて少ない。
 - SeV残存試験により、SeVが検出限界未満であるiPS細胞ストックのみを出荷する予定である。
- なお、検出限界は予備的試験による結果を得ており、今後バリデーションを実施し確認する。



PMDAの意見

提示された理由から、iPS細胞ストック及び当該iPS細胞ストックに由来する分化細胞を使用するにあたり、カルタヘナ法への対応は不要との相談者の考えは**受入れ可能**である。

財団注：相談記録を部分的に要約したものであり、当財団の相談品目以外の品目に一律に一般化できるものではないことにご留意ください。