

【今更聞けない、、、GMPってなに？】

「GMP 製品は、動物由来成分が含まれておらず品質がしっかり担保されている」と、漠然ととらえている方も多いかと思いますが、今回の「今更聞けない、、、」シリーズでは、GMP の定義とガイドラインに適合した製品を紹介させていただきます。

GMP とは、Good Manufacturing Practice の頭文字をとった用語で、医薬品製造における品質管理と恒常的な生産管理体制をまとめたガイドラインを指します。近年、遺伝子導入やゲノム編集で加工された培養細胞自体を、医薬品に持っていくための治験が世界中で進められています（iPS 由来細胞や CAR-T 細胞、HLA 編集細胞など）。細胞は生き物であり、培養条件や時間経過によっても刻々と品質が変化してしまうので、とても厳密な GMP ガイドラインが求められます。また GMP ガイドラインは、国や地域ごとに制定されている薬局方に準拠する必要があります。

BioLegend では、米国薬局方 USP（United States Pharmacopeia）の chapter <1043>と欧州薬局方 Ph.Eur.（European Pharmacopoeia）の General Chapter 5.2.12 ガイドラインに準拠する GMP グレード製品を販売しています。GMP グレード製品群は、ISO13485:2016 認証を取得した自社施設で製造されています。また、GMP グレード製品の品質保証は、独立した第三者機関で実施されています。

BioLegend の GMP グレード製品は、細胞のプロセッシングを想定した試薬を多数取り揃えています（図 1）。細胞医薬品の製造や将来的に治験を想定している研究活動に、是非ともご活用ください。

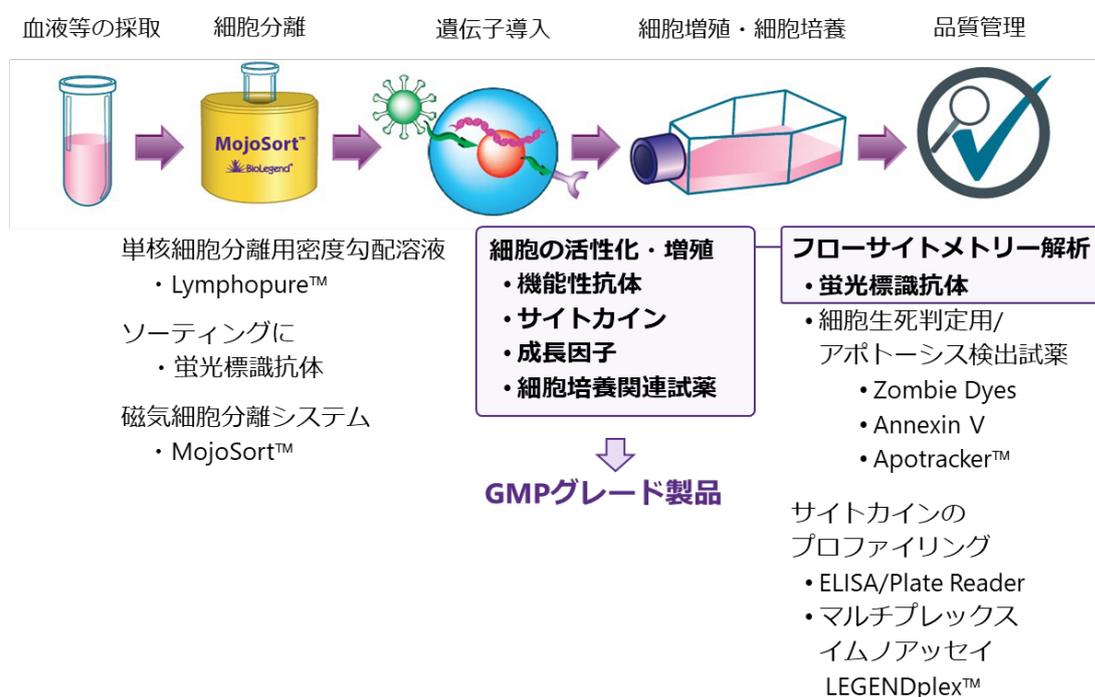


図 1 細胞プロセッシングでの活用例

GMP 製品特集ページ：<https://www.biolegend.com/ja-jp/cell-culture/gmp-solutions>

「今更聞けない、、、」シリーズ 記事まとめページは[こちら](#)