

- 認定再生医療等委員会が審査等業務に関して徴収する手数料の額は、委員への報酬等の支払い等、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とするよう定めなければならない。

【考え方】

- 第26条第2項第7号の「その他厚生労働省令で定める事項」は以下のものとする。
認定を受ける者の電話番号、ファクシミリの番号及び電子メールアドレス

- 第26条第3項第3号の「その他厚生労働省令で定める書類」は以下のものとする。
 - 1 設置者に関する証明書類
例：病院の開設者については開設許可証
特定非営利活動法人については認証に関する書類

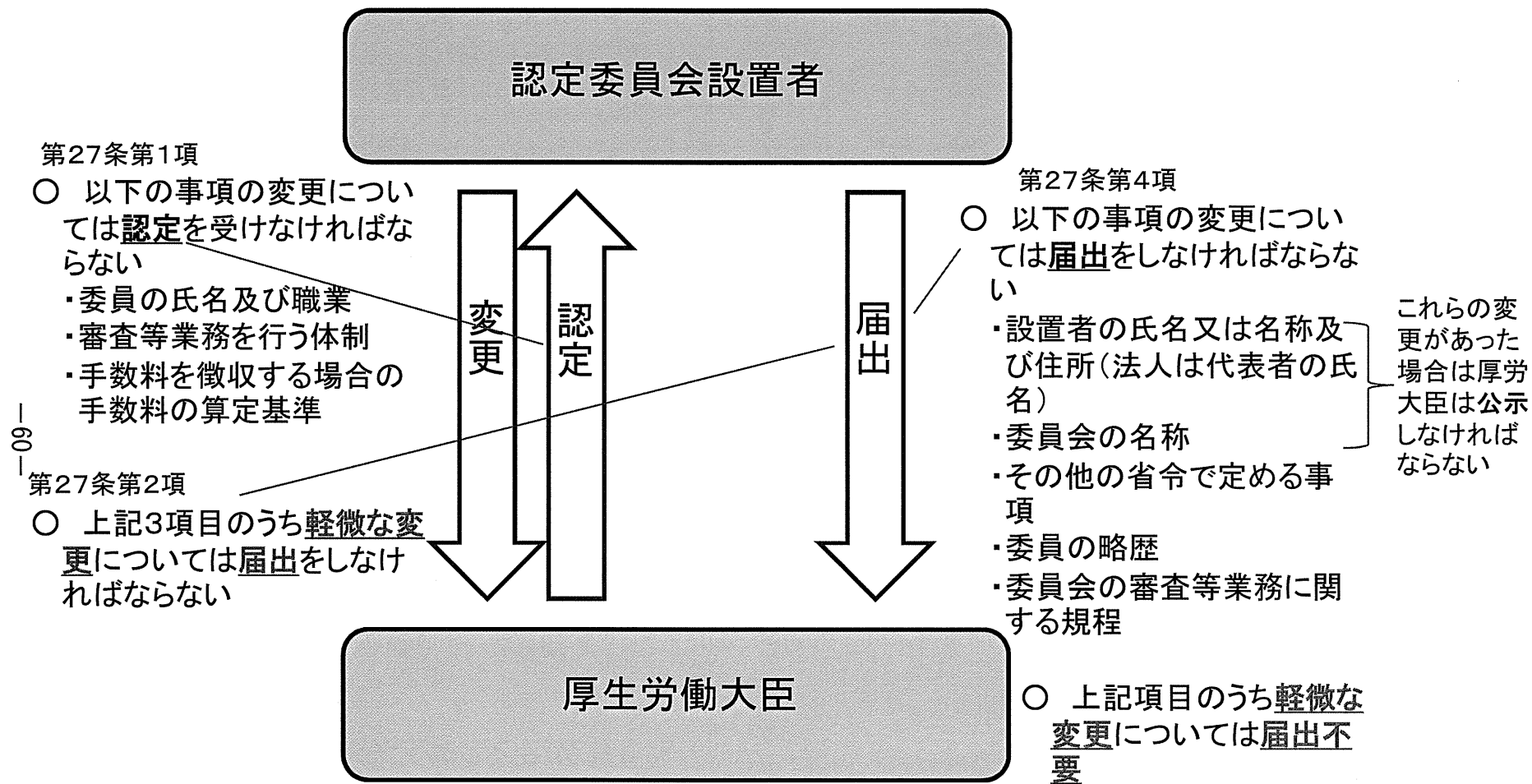
 - 2 財産的基礎を有していることを証明する書類

 - 3 設置者が認定再生医療等委員会を設置する旨の定めのある定款その他これに準ずるもの

【参照条文】

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(再生医療等委員会の認定)
第二十六条 (略)
 - 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるもの)にあっては、その代表者又は管理人)の氏名
 - 二 当該再生医療等委員会の名称
 - 三 当該再生医療等委員会の委員の氏名及び職業
 - 四 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、その旨
 - 五 審査等業務を行う体制に関する事項
 - 六 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
 - 七 その他厚生労働省令で定める事項
 - 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 当該再生医療等委員会の委員の略歴を記載した書類
 - 二 当該再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
 - 三 その他厚生労働省令で定める書類
(変更の認定等)
- 第二十七条 2・3 (略)
- 4 認定委員会設置者は、前条第二項第一号、第二号若しくは第七号に掲げる事項又は同条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があったとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。)は、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。
 - 一 当該認定を受けた者(以下「認定委員会設置者」という。)の氏名又は名称及び住所
 - 二 当該認定に係る再生医療等委員会(以下「認定再生医療等委員会」という。)の名称
 - 三 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行うものとして認定された場合には、その旨

認定委員会の変更事項に関するスキーム



※ 省令「認定委員会に関する軽微な変更」検討事項：赤字部分

省令「認定委員会に関する軽微な変更(要届出)」規定案

○ 届出が必要な再生医療等委員会に関する軽微な変更

【考え方】

- ・ 委員の変更があった場合は、一律に再度の認定が必要であることとする。
- ・ 委員の変更がなく、審査等業務への影響が少ないものについて規定することとする。

※ 手数料の算定基準に関しては、法第27条第4項第4号の手数料の基準に照らし、再度認定をする必要があると思われることから、軽微な変更事項には入れないこととする。

【規定案】

(法第二十七条第一項で定める軽微な変更)

第●●条 法第二十七条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

191

- 一 当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員変更を伴わないもの
(例) 婚姻関係の変更による氏名の変更
- 二 当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、構成員の要件を満たさなくなるもの以外のもの
(例) 一般人の職業の変更があった場合(会社員→自営業)
- 三 委員の増減に関する変更であって、構成員の要件を満たさなくなるもの以外のもの
(例) 既に要件を満たした上での委員の増加
- 四 審査等業務を行う体制に関する事項であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
(例) 事務局の人数の増加

【参照条文】

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(再生医療等委員会の認定)

第二十六条 (略)

- 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人)の氏名
 - 二 当該再生医療等委員会の名称
 - 三 当該再生医療等委員会の委員の氏名及び職業
 - 四 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、その旨
 - 五 審査等業務を行う体制に関する事項
 - 六 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
 - 七 その他厚生労働省令で定める事項
- 3~5 (略)

(変更の認定等)

第二十七条 認定委員会設置者は、前条第二項第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、厚生労働省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

- 2 認定委員会設置者は、前項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 3 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。
- 4・5 (略)

省令「認定委員会に関する軽微な変更(届出不要)」規定案②

○ 届出不要な再生医療等委員会に関する軽微な変更

【考え方】

- ・ 認定を受ける者の氏名や、委員会の名称の変更については、当該事項が公表されることであることから、軽微な変更にはならないこととする
- ・ 電話番号等の連絡先は、連絡手段として重要であるため、軽微な変更にはならないこととする
- ・ 提出書類については各種証明書類に変更があった場合には、再度確認をする必要があることから軽微な変更にはならないこととする
- ・ 一方、地域の名称の変更などに伴う変更は、一般に周知されるものであるから軽微な修正であることとする

【規定案】

(法第二十七条第四項で定める軽微な変更)

第●●条 法第二十七条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 住所に関する変更であって、地域の名称の変更又は地番の変更に伴うもの
- 二 当該再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関するもの
- 三 認定再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
 - イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

【参照条文】

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(再生医療等委員会の認定)

第二十六条 (略)

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人)の氏名
- 二 当該再生医療等委員会の名称
- 三 当該再生医療等委員会の委員の氏名及び職業
- 四 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、その旨
- 五 審査等業務を行う体制に関する事項
- 六 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の算定の基準
- 七 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 当該再生医療等委員会の委員の略歴を記載した書類
- 二 当該再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
- 三 その他厚生労働省令で定める書類(変更の認定等)

第二十七条 2・3 (略)

4 認定委員会設置者は、前条第二項第一号、第二号若しくは第七号に掲げる事項又は同条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があつたとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。)は、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

- 一 当該認定を受けた者(以下「認定委員会設置者」という。)の氏名又は名称及び住所
- 二 当該認定に係る再生医療等委員会(以下「認定再生医療等委員会」という。)の名称
- 三 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行うものとして認定された場合には、その旨

厚生労働科学研究費補助金

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

(再生医療関係研究分野)

分担研究報告書

特定細胞加工物の製造に関する事項

研究分担者 紀ノ岡 正博 大阪大学大学院工学研究科・生物化学工学 教授

研究要旨

「特定細胞加工物製造 WG」において、細胞培養加工施設の構造設備、遵守事項に加え定期報告事項などの特定細胞加工物の製造に関する基準の検討を実施した。その成果は、「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」での検討に用いられた。

特定細胞加工物の製造に関する事項

紀ノ岡 正博

A. 研究目的

特定細胞加工物の製造に関しては、「特定細胞加工物製造 WG」にて検討を実施する。

B. 研究方法

再生医療等の安全性等を確保するためには、最終的に人に投与される特定細胞加工物の製造や品質を適切に管理することが重要である。このため、下記のテーマの研究を行う。

(研究テーマ)

- ・細胞培養加工施設の構造設備
- ・特定細胞加工物の製造管理、品質管理に係る規則
- ・定期報告事項

C. 研究結果

- ・細胞培養加工施設の構造設備

再生医療等安全性確保法第四十二条に、「細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。」と定められており、省令案を本 WG にて議論し、資料 1 の通り、とりまとめた。

改正薬事法における再生医療等製品の構造設備規則についても共通する点が多いことから、並行して議論がなされた。

以下に主要な議論を記す。

(第一条二：清掃及び保守が容易について)

「容易」という言葉が何を示しているかわかりにくい。例えば、角を丸くする構造までを全ての施設に求めることができるだろうか。Q&A での補足が必要である。

(第一条四：区域の区分について)

原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、製造を行う他の区域と区別することとあるが、必ずしも部屋として独立していなければならないわけではないが、ウイルス等の汚染が生じないような手立てが客観的に保たれて

いる必要がある。

(第一条六・七・八：作業所などについて)

作業所の中に作業室があり、作業管理区域は作業室に廊下などを含めた場所、などと場所に関する整理を行なった。改正薬事法においては、作業所に加え事務室等も含む製造所にあたる。

(第一条九：無菌区域について)

「無菌区域とあるが、無菌区域であれば、外から菌が入らないと同時に、中のものから外へ菌が拡散しない必要があるのではないか。細胞を扱う場合、中から外への拡散が考えられ、細胞を扱う区域は、無菌区域というより封じ込め区域などと別の用語を設定したほうがよいのではないか。」という提案があったが、これまでも生ワクチン製造など、中から外へ拡散する恐れのある製剤についても同様の定義が用いられていたこともあり、無菌区域という言葉が使用できないことはないと考えられた。なお、無菌区域とした場合、再生医療において、無菌製剤製造と同レベルの清浄度・環境モニタリングを実行できるのか、との疑問も呈され、可能であれば違う用語を用いた方がよいなどの意見も出て、今後も議論を継続する必要があると考えられる。さらに、運用するうえで、交差汚染を防止するための資材および操作者に関する動線に配慮する必要があり、通知等に明記していきたい。

(第一条十一・十二：差圧管理・陰圧管理について)

BSL レベル2であれば、陰圧管理を必要としない。陰圧管理を明記するのは、センダイウイルスなど BSL レベル3のものを扱う場合に限ってはどうか。いずれにせよ、詳細は通知で示すこととされた。

・特定細胞加工物の製造管理、品質管理に係る規則

再生医療等安全性確保法第四十四条に規定される省令事項について議論を行ない、資料2にまとめた。主な議論は以下の通りであった。

なお、改正薬事法における「製造管理、品質管理」については、製品の最終責任が製造販売業者にある点が、再生医療等安全性確保法における医療機関の委託を受けて細胞を加工する細胞加工施設と異なること等に留意しつつ、議論が進められた。

<定義> (第二条)

「資材」について

資材、原料は、将来的に保存しておく必要があるかどうかと関係するため、きちんとした定義が必要である。資材は製造工程の途中でも使うもの。原料は、製造工程中に使う培地など、製品に影響を与えるものであり、これらは通知で

明記していく。

<品質リスクマネジメント> (第三条)

再生医療の分野で QMS リスクマネジメントを行うのは、医療機関側としては困難な場合がある。その場合、取り扱う細胞加工物の特性に応じて実施し、その先については最善を尽くす姿勢が大切である。また、特定細胞加工物製造事業者としては、必要な部分について活用していくことが望まれる。

<製造部門及び品質部門> (第四条)

基本的に加工事業者が主語となる。2項の製造部門と品質部門の「独立」については、事業規模により異なるため、通知レベルで解説する。

<特定細胞加工物標準書> (第七条)

この標準書は、医療機関と事業者で議論して作成するものとなる。含有量や成分などをどこまで厳密に定義できるかという問題がある。また細胞と人工的なものを使った複合体を使う場合、それぞれに必要な規定を含むことが必要と考える。

<手順書等> (第八条)

SOP を作るのは再生医療を提供する医師であるが、加工者側の協力を得つつ、適切な内容とする必要がある。医師が指示すべきこと、細胞培養加工施設が対応すべきことを整理しなければならない。また、医療機関側からひな形を提示した上で、委託先の機関・企業の施設・設備等にあわせて調整してもらう必要がある。加工者側は、施設にあるものを使いながら要求されるスペックを製造可能か確認する必要がある。

資材の受け入れに関する管理は、品質管理を適切に行ってほしい、という趣旨のみ記載することとした。問題ないものを使うのは大前提であり、提供者の管理については、新法ではそこまで詳細な規定は不要とされた。

<構造設備> (第九条)

構造設備については再生医療等安全性確保法 42 条に明記され、さらに通知も作られるため、ここでの記載は不要とされた。改正薬事法においては、構造設備規則は製造所の許可要件であり、個別製品の承認に際しては製造及び品質管理の状況を調査することとなっていること等から規定したもの。

<製造管理> (第十条)

試料が持っているウイルスや菌 (B 型、C 型肝炎の患者の試料を扱う可能性がある) の扱いにも注意を要する。また、自家由来細胞加工物を取り扱う場合、同一施設で、他の患者さんの細胞も扱う場合、クロスコンタミネーションを避ける手立てを講じることが必要である (十九)。そして、細胞を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている作業者は、汚染を避ける観点から、同時期に細胞培養には関与してはいけないことが規定された。(二十六ホ)。

細胞加工施設は、どこまで輸送に関与するかについて、整理が必要である（二十三）。

＜品質管理＞（第十一条）

ここで求められていることは、検体をとって試験し、記録を残すという仕組みである。

資材については、管理単位ごとというが、内容、容器、それぞれすべて、検体をとる必要があると、かなりの負担になるが、どの範囲で同一性が担保されるのかに応じて対応する必要がある。

加工物としては細胞そのものを保存することがベストであるが、残せない場合、細胞培養に使われた培養液の上澄みなどで代替可能かを検討する。

＜特定細胞加工物の取扱い＞（第十二条）

2項の当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者については、通知で詳細を規定する。

＜検証・確認＞（第十三条）

QAが見るべき項目は、きちんとした検査が行われたかどうかであり、細胞加工物を最終的に医療に使うか使わないかの判断は医師が行う。

＜特定細胞加工物の品質の照査＞（第十四条）

自己点検も含め、調査をする必要を指摘。そもそも、計画にしたがって調査し、見つかった結果を報告する必要がある。

＜変更の管理＞（第十五条）

確固たる品質が決まってい作るのであれば容易だが、再生医療の場合、実施しながら変更が生じていることが多く、記録を保存し、その結果を確するような手立ても必要。

＜逸脱の管理＞（第十六条）

逸脱は、予測しない事態の発生等により、当初計画された工程通りに加工が行われなかったもの。

不良品は、工程通りに作ったが結果として違うものができてしまったものである。製造記録をみた結果、製造が誤っていたものも含まれる。

＜重大事態報告等＞（第十八条）

改正薬事法では、回収した製品を区分して一定期間保管することになっている。新法でも、一定期間の保管は必要な手続きである。

厚生労働大臣に報告するとなっているが、医療機関に報告するとともに、という明記も必要である。

＜教育訓練＞（第二十条）

「必要なものを行う」旨を述べているにとどまり、「すべてが必須」ではない（四）。

<文書及び記録の管理>（第二十一条）

保存期間が30年は長期ではあるが、特定生物由来製品は30年で実施している。足並みをそろえる必要がある。

・定期報告事項等

再生医療等安全性確保法第46条に定める厚生労働大臣への報告事項については以下の通りとする。

・それぞれ1年ごとに報告

1) 特定細胞加工物の製造に関する事項

製造した特定細胞加工物の全製造件数（特定細胞加工物の種類別・特定細胞加工物の提供先医療機関別）

2) 苦情・有害事象に関するもの

イ 委託元から苦情を受けた件数、内容及びその対処状況

ロ 製造した特定細胞加工物に係る有害事象に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供を受けたもの）

- ・有害事象の内容
- ・発生日時
- ・対応状況
- ・特定細胞加工物製造業者として取った対策等

D. 考察

ヒト幹指針では指針本体に明確な記載がなかったが、細胞培養加工施設の運用についてはヒト幹審査委員会からきめ細かい指導が行われており、これらの指導内容を参考にしつつ症例の検討を行った。本省令において、施設として満たすべき基準、手順などの枠組みを検討した。必要事項が明示されると、過度な対策をとる必要がなくなり、細胞培養加工のさらなる普及が期待される。

細胞培養加工施設に必要となるコストは、再生医療にとって大きな課題である。技術の進歩に従い、本検討で示した基準については見直しを行い、品質を損なうことなく、手順を簡略化していく努力は今後も必要である。

E. 結論

「特定細胞加工物製造 WG」にて、細胞培養加工施設の構造設備、特定細胞加工物の製造管理、品質管理に係る規則に加え定期報告事項などについて原案を作成した。

G. 研究発表

2014年3月5日第13回日本再生医療学会総会（再掲）

「SY-14 産業化に向けた制度設計と展望」

SY-14-1 細胞培養加工施設基準についての取り組み 森尾 友宏

SY-14-2 細胞加工にまつわる機器基準についての取り組み 紀ノ岡 正博

SY-14-7 新制度を活用した再生医療の普及と国際展開 畠 賢一郎

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

細胞培養加工施設の構造設備基準(案)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）（抄）
第四十二条 細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。

細胞培養加工施設の構造設備基準(案)

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
第四十二条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該細胞培養加工施設の特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備、更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。
- 四 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。
- 五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
- 六 製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
 - ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
 - ヘ 特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 七 作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。
 - ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

- ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
- ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。
- ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。
- ヘ 原料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、塵による汚染及び菌による汚染の防止が可能な構造とすること。

八 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）は、温度及び必要であれば湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九 作業所のうち、清浄区域（作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。）（無菌区域については、特定細胞加工物の製造工程の製造設備が密閉構造である場合以外の場合に限る。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを生じないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ホ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

十 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十一 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十二 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

- 十三 作業所のうち、無菌区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。
- 十四 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
- 十五 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。
- 十六 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
 - ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。
 - ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。
 - ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
 - ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。
- 十七 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 十八 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。
- 十九 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
 - ロ 異物検査の設備及び器具
 - ハ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具
 - ニ 無菌試験の設備及び器具
 - ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
 - ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する基準(案)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項

四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項

五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

【再生医療等提供基準案の概要】

○ 再生医療等提供機関は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の名称、構成細胞、製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならないこと。

○ 再生医療等提供機関は、特定細胞加工物製造事業者に、法第四十四条の規定に基づく細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならないこと。

○ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法は、法第四十四条に規定する厚生労働省令に従って行われるものでなければならないこと。

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）（抄）
第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

【法四十四条に基づく省令案の概要】

① 品質リスクマネジメント

- ・必要な品質リスクマネジメントの活用について考慮すること。

② 製造部門及び品質部門

- ・細胞培養加工施設ごとに、製造部門と品質部門を置くこと。
- ・品質部門は、製造部門から独立していること。

③ 管理者

- ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

④ 職員

- ・製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置くこと。
- ・製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。

⑤ 特定細胞加工物標準書

- ・特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成、保管するとともに、品質部門の承認を受けること。

⑥ 手順書

- ・細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書その他各種手順書を作成し、これを保管しなければならない。

⑦ 構造設備

- ・細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならないこと。

⑧ 製造管理

- ・ 製造部門は、製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
- ・ 各種記録（製造、資材等の保管、出納、構造設備の点検等）を作成、保管すること。
- ・ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
- ・ 原料となる細胞が特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果を記録、保管すること。
- ・ 配送について、品質確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成、保管すること。
- ・ 職員の衛生管理を行うこと。

⑨ 品質管理

- ・ 採取した検体について、試験検査を行うとともに、その記録を作成、保管すること。
- ・ 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成、保管すること。
- ・ 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。
- ・ 微生物により汚染されたすべての物品等（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

⑩ 特定細胞加工物の取扱い

- ・ 品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせること。

⑪ 検証・確認

- ・ 新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合等において、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法について、検証や確認を行うこと。
- ・ 検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成、保管すること。

⑫ 特定細胞加工物の品質の照査

- ・ 製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。
- ・ 照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は製造管理又は品質管理の方法についての検証や確認を行うことが必要と認められる場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成、保管する

こと。

⑬ 変更の管理

- ・製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成、保管すること。

⑭ 逸脱の管理

- ・製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
 - －逸脱の内容を記録すること。
 - －重大な逸脱が生じた場合においては、逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

⑮ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

- ・特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得たときは、当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。

⑯ 重大事態報告

- ・特定細胞加工物の製造業務の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告すること。

⑰ 自己点検

- ・当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
- ・自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

⑱ 教育訓練

- ・製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

⑲ 文書及び記録の管理

- ・文書及び記録を、作成の日から一定期間保存すること。

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項

四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項

五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

再生医療等提供基準（案）

第 A 条 再生医療等提供機関は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の名称、構成細胞、製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。

第 B 条 再生医療等提供機関は、特定細胞加工物製造事業者に、法第四十四条の規定に基づく細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

第 C 条 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法は、法第四十四条に規定する厚生労働省令に従って行われるものでなければならない。