

○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。

## 44 条に基づく省令案

### <趣旨>

第一条 この省令は、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。以下「法」という。）第四十四条に規定する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ものとする。

### <定義>

- 第二条 この省令で「資材」とは、特定細胞加工物の容器、被包及び表示物をいう。
- 2 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。
- 3 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
- 4 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、特定細胞加工物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。
- 5 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された特定細胞加工物又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、特定細胞加工物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。
- 6 この省令で「ドナー」とは、特定細胞加工物の原料となる細胞を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。
- 7 この省令で「ドナー動物」とは、特定細胞加工物の原料となる細胞を提供する動物をいう。
- 8 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。

### <品質リスクマネジメント>

第三条 特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を適正に実施するため、

必要な品質リスクマネジメントの活用について考慮しなければならない。

### **<製造部門及び品質部門>**

第四条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、法第四十三条の管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

### **<管理者>**

第五条 管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）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。

二 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

### **<職員>**

第六条 特定細胞加工物製造事業者は、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（以下単に「責任者」という。）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、適切に置かなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、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、適切な人数を配置しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、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しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

### **<特定細胞加工物標準書>**

第七条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した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し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一 特定細胞加工物概要書記載事項

二 製造手順（第一号の事項を除く。）

三 品質に関する事項（前二号の事項を除く。）

四 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本

質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

五 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。）の規格

六 その他所要の事項

### ＜手順書等＞

第八条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一 細胞培養加工施設からの出荷の管理に関する手順

二 第十三条の検証又は確認に関する手順

三 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順

四 第十五条の変更の管理に関する手順

五 第十六条の逸脱の管理に関する手順

六 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

七 重大事態報告等に関する手順

八 自己点検に関する手順

九 教育訓練に関する手順

十 文書及び記録の管理に関する手順

十一 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。

### ＜構造設備＞

第九条 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。

## <製造管理>

第十条 特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。
- 二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
- 三 特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
- 四 特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 五 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 七 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 八 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
- 十 特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
- 十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
- 十二 製造する特定細胞加工物の種類、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
- 十三 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。
- 十四 微生物等により汚染されたすべての物品等（製造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。
- 十五 製造に細胞の株を使用する場合においては、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

- イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
  - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）
  - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
  - ニ 継代培養の状況
- 十六 特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の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するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 十七 特定細胞加工物の製造に使用する特定細胞加工物生物由来原料については、記録しなければならないとされている事項を第二十一条第三号に規定する期間自ら保管し、又は当該特定細胞加工物生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。
- 十八 八号及び前二号の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 十九 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞を取り扱う場合においては、当該細胞の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。
- 二十 原料となる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の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するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- イ 当該細胞を採取した施設
  - ロ 当該細胞を採取した年月日
  - ハ 当該細胞が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、特定細胞加工物の原料となる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況
  - ニ 当該細胞が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、特定細胞加工物の原料となる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
  - ホ 当該細胞を採取する作業の経過
  - ヘ 当該細胞の輸送の経過

ト イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十一 原料となる細胞をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における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とともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十二 特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十三 配送について、特定細胞加工物の品質の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し、これを保管すること。

二十四 第二十号から第二十三号までの記録を、ロット（第二十二号の記録にあつては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

ハ 人又は動物の細胞の加工、培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

二十六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用の手袋、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

ロ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ハ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

ホ 細胞の採取又は加工の直前に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場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

ヘ 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。

## 二十七 その他製造管理のために必要な業務

2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

### <品質管理>

第十一条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該特定細胞加工物製造事業者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行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三 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、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

四 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

五 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。

六 品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七 微生物等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。

八 試験検査に細胞の株を使用する場合には、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

- イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
  - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）
  - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
  - ニ 継代培養の状況
- 九 試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 十 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
- 十一 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
- 十二 その他の品質管理のために必要な業務
- 2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

### **<特定細胞加工物の取扱い>**

- 第十二条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、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なければならない。
- 2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。

### **<検証・確認>**

- 第十三条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 次に掲げる場合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（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証すること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認すること。
- イ 当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合



- ロ 製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
  - ハ その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- 二 前号の検証又は確認の計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の評価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し、これを保管しなければならない。

### **<特定細胞加工物の品質の照査>**

- 第十四条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 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。
  - 二 前号の計画及び結果を品質部門に対して文書により報告し、確認を受けること。
- 2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項第一号の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前条の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

### **<変更の管理>**

- 第十五条 特定細胞加工物製造事業者は、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、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 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、その記録を作成し、これを保管すること。
  - 二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。
- 2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号により承認した記録を作成させ、保管させるとともに、管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

- 3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が特定細胞加工物の製造を委託した再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

### ＜逸脱の管理＞

第十六条 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 重大な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。
  - イ 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。
  - ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。
  - ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が特定細胞加工物の製造を委託した再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

### ＜品質等に関する情報及び品質不良等の処理＞

第十七条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 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。
- 二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。
- 三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を管理者に対して文書により報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が特定細胞加工物の製造を委託した再生医

療等提供機関に対して報告させなければならない。

### **＜重大事態報告等＞**

第十八条 特定細胞加工物製造事業者は、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、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を委託した再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の措置において使用しなくなった特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

### **＜自己点検＞**

第十九条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 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。
- 二 自己点検の結果を管理者に対して文書により報告すること。
- 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の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。

### **＜教育訓練＞**

第二十条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 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。
- 二 教育訓練の実施状況を管理者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。
- 五 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する人又は動物の細胞の加工、培養等に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

## ＜文書及び記録の管理＞

第二十一条 特定細胞加工物製造事業者は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあつては五年間）保管すること。
  - イ 一部（※）の特定細胞加工物にあつては、三十年間
  - ロ 前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、十年間

※医薬品医療機器等法の指定再生医療等製品と同様の原材料からなるものを想定（他家由来、原料に動物の血清を用いる場合など）。

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

該当無し。

### Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

該当無し。

(別添)

## V. 委託研究報告

# 再生医療の実施状況に関する調査 報告書

平成26年3月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

## ◇ 目次 ◇

|   |    |
|---|----|
| 第1章 実施概要.....                                     | 1  |
| 1. 業務内容.....                                      | 1  |
| 1-1. 調査の背景・目的.....                                | 1  |
| 2. 調査の概要.....                                     | 1  |
| 2-1. 調査対象.....                                    | 1  |
| 2-2. 対象地域.....                                    | 2  |
| 2-3. 文献調査.....                                    | 2  |
| 2-4. インタビュー調査.....                                | 3  |
| 第2章 調査結果(文献調査).....                               | 4  |
| 1. 形成・美容領域.....                                   | 4  |
| 1-1. 脂肪細胞を用いた豊胸.....                              | 4  |
| 1-2. しわ取り・アンチエイジング.....                           | 6  |
| 第3章 インタビュー調査.....                                 | 13 |
| 1. 聖心美容クリニック.....                                 | 13 |
| 1-1. 美容分野の再生医療について.....                           | 13 |
| 1-2. 当院の安全性確保・品質管理等の取り組み.....                     | 16 |
| 1-3. 我が国における再生医療分野の豊胸やしわ取り・アンチエイジングの実施機関について..... | 16 |
| 1-4. その他、医療関連サービス振興会や国への要望など.....                 | 17 |
| 2. 神田医新クリニック.....                                 | 18 |
| 2-1. 免疫細胞療法について.....                              | 18 |
| 2-2. 間葉系幹細胞療法について.....                            | 18 |
| 2-3. 医新会における再生医療の位置づけ.....                        | 20 |
| 2-4. その他.....                                     | 20 |
| 3. 瀬田クリニック.....                                   | 22 |
| 3-1. 瀬田クリニックにおける免疫細胞療法について.....                   | 22 |
| 3-2. 瀬田クリニックの細胞培養加工施設.....                        | 25 |
| 3-3. 免疫細胞療法一般について.....                            | 26 |
| 3-4. 再生新法について.....                                | 28 |

# 第1章 実施概要

## 1. 業務内容

### 1-1. 調査の背景・目的

再生医療の実用化・産業化に向けた規制改革の一環としている、再生医療新法案（2013年5月24日第183回国会提出）、「再生医療等提供基準」、「認定再生医療等委員会」、「特定細胞加工物製造」に係る省令案の検討に資するため、再生医療新法に該当すると思われる医療行為を実施している医療機関について、文献調査・インタビュー調査を行い、我が国における再生医療実施機関の実態等を整理することを目的とする。

## 2. 調査の概要

### 2-1. 調査対象

再生医療新法において管理の対象となる再生医療等に該当すると思われる医療行為を実施している医療機関を、調査の対象とする。

本調査では特に、現在自由診療で実施されている再生医療等（形成・美容領域、免疫細胞療法、その他）に着目した。

#### （1）形成・美容領域

形成・美容領域のうち、自己の組織から取り出した組織・細胞を用いる豊胸やしわ取りなどを対象とする。

| 治療方法                       | 治療内容   | 調査対象 |
|----------------------------|--|------|
| ①脂肪細胞を用いた豊胸                | 自己の脂肪組織・細胞を抽出・分離し、体に戻すもの。1   |      |
| 脂肪幹細胞の注入                   | 吸引した自己の脂肪組織から幹細胞を抽出し、バストに注入する。セリキュレーションなど。   | ○    |
| コンデンスリッチ豊胸 <sup>2</sup>    | 吸引した自己の脂肪を、濃縮技術により濃縮脂肪細胞（コンデンスリッチファット；CRF）とし、バストに注入する                                      | ○    |
| ピュアグラフト <sup>3</sup>       | 吸引した自己の脂肪から、フィルターを使って不純物を除去し、バストに注入する。   | ○    |
| 脂肪注入<br>（濾過分離等あり）          | 上記以外の方法で、吸引した自己の脂肪組織を洗浄し、濾過分離等を行い、専用の器具を用いてバストに注入する。                                       | ○    |
| 脂肪注入<br>（濾過分離等なし）          | 吸引した自己の脂肪組織を、専用の器具を用いてバストに注入する。（脂肪組織の濾過分離等なし）  | ×    |
| ②しわ取り                      | PRP（多血小板療法）や脂肪幹細胞によりしわ取りを行うもの。4  |      |
| PRP療法<br>W-PRP療法<br>多血小板療法 | 自己の血液を採取し、遠心分離により多血小板血漿を抽出し、治療部位に注入することでしわ・たるみを改善する。<br>※W-PRP療法とは、PRPの改良型で遠心分離の工程を2回行うもの。 | ○    |
| 脂肪幹細胞の注入<br>フェイス・セリキュレーション | 吸引した自己の脂肪から幹細胞を抽出し、治療部位に注入することでしわ・たるみを改善する。アンチエイジング治療の一種。                                  | ○    |

参考：豊胸比較ナビ (<http://豊胸ナビ.jp.net/>)、豊胸クリニック検索ナビ (<http://biyou-geka.net/hokyo/>) / 他

1 参考：<http://www.condense-rich.jp/about/>、<http://ba-consulting.org/bust-shibou/>

2 参考：CRF抽出プロセス例（ベイザーリポ）：<http://www.condense-rich.jp/about/process.php>

3 参考：<http://www.theclinic.jp/column/no4.php>

4 参考：<http://www.ozaki-clinic.com/menu/w-prp/>、<http://www.tokyo-biyou.jp/sejutu-menu/prp.html>



## (2) 免疫細胞療法<sup>5</sup>

以下のいずれかの方法によりがん治療を行うものを対象とする。

| 治療方法                   | 治療内容   | 調査対象 |
|------------------------|--|------|
| 樹状細胞ワクチン療法             | 末梢血液中の単球から分化させた樹状細胞に、その標的となるがん細胞を貪食させて体内に戻す治療法   | ○    |
| NK細胞ワクチン療法<br>(NK細胞療法) | 末梢血中に含まれるNK細胞などの異常細胞を傷害する能力の高い細胞を、IL-2など複数の刺激物質を用いて活性化、増殖させて体内に戻す治療法                             | ○    |
| ガンマ・デルタT細胞療法           | 末梢血液に含まれる $\gamma\delta$ T細胞を骨吸収抑制剤であるゾレドロン酸とIL-2によって選択的に活性化、増殖させて体内に戻す治療法。                      | ○    |
| アルファ・ベータT細胞療法          | 末梢血液に含まれる $\alpha\beta$ T細胞、 $\gamma\delta$ T細胞、NK細胞、単球などの細胞全般を、抗CD3抗体とIL-2によって活性化、増殖させて体内に戻す治療法 | ○    |
| CTL療法                  | がん細胞を用いて末梢血液中のT細胞を刺激することにより、細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導し、体内に戻す治療法   | ○    |
| その他                    | 上記に該当しない、免疫細胞の培養を伴うと思われるがん免疫療法・免疫細胞療法等。BAK療法(NK・ $\gamma\delta$ T細胞(CD56陽性)を用いてがん細胞を攻撃する治療法)等。   | ○    |

## (3) 間葉系幹細胞の移植

自己の組織から取り出した間葉系幹細胞を用いて、各種治療を行うものを対象とする。

| 治療方法                   | 治療内容   | 調査対象 |
|------------------------|--|------|
| 間葉系幹細胞治療<br>間葉系幹細胞移植治療 | 自己の組織から抽出・分離・培養等した間葉系幹細胞を、静脈注射での点滴投与等により体内に戻す治療法 | ○    |

## (4) その他

上記に該当しないもので、自己細胞・組織を抽出・加工し、体に戻すことにより疾病の治療、形成・美容に資する医療行為を実施しているケースを整理する。

### 2-2. 対象地域

我が国の全国の状況が概観できるよう整理を行う。

### 2-3. 文献調査

主にWeb調査により、再生医療新法において、第二種、第三種再生医療に該当する可能性が高く、現在、自由診療の範囲で医療行為を実施している医療機関の概況を調査した。

#### 2-3-1. 文献調査の概要

##### 1) 調査対象

ホームページを開設している医療機関を対象とした。

##### 2-3-2. 調査方法

##### (1) キーワード検索

特定の治療法に関するキーワードを設定してインターネット検索を行い、ヒットしたホームペー

<sup>5</sup> 参考：メディネット <http://www.medinet-inc.co.jp/dr/cellculture/>  
テラ <http://tella.jp/business/basictech/> (樹状細胞ワクチン療法のみ参照)

ジの一覧を作成し、医療機関のページを選別・リストアップする。

## (2) 関連団体等の調査

キーワード検索結果の補足として、関連学協会の会員一覧や細胞提供機関の連携先病院の一覧等をもとに、各医療機関のホームページを調べ、今回調査対象としている治療法の実施状況をチェックする。

### 2-3-3. 調査結果のまとめ

上記の情報をもとに、医療機関の名称、URL等の公開情報を一覧で整理する。

必要に応じて、HPから把握可能な範囲で、所在地情報（県、厚生（支）局エリア）を整理する。

## 2-4. インタビュー調査

再生医療等実施機関に対するインタビュー調査を実施する。

### (1) インタビュー先の候補の選定

上記の文献調査で収集した情報をもとに、参考事例となるインタビュー調査の対象候補を抽出する。調査協力を得ることが難しい可能性も想定されるため、調査先の選定・取材依頼にあたっては、必要に応じて、ワーキンググループ委員や美容外科学会等に紹介を依頼する。

### (2) インタビュー調査の実施

上記で抽出した候補先に、調査への協力を依頼し、インタビュー調査を実施する。

インタビュー調査項目は以下を想定する。

#### <調査項目>

- ・調査先医療機関における再生医療の実施状況  
（再生医療の種類・内容、年間の実施件数）
- ・再生医療実施件数のこれまでの推移と今後の見込み
- ・再生医療新法の対象となる医療行為を実施している医療機関数について /等

### (3) インタビュー調査結果のまとめ

上記の結果をインタビュー調査議事録にとりまとめる。

報告書の掲載にあたっては、取材先に内容の確認を行うとともに、必要に応じて匿名化する等を配慮する。

## 第2章 調査結果（文献調査）

### 1. 形成・美容領域

#### 1-1. 脂肪細胞を用いた豊胸<sup>6</sup>

##### （1）Web 調査（キーワード検索）

インターネット検索（Google）により、以下の検索式でヒットしたクリニックをリストアップし、再生医療の技術で豊胸を行っているクリニックとして整理した。

("豊胸" OR "バストアップ" OR "乳房再建") AND ("脂肪" AND "コンデンスリッチ" OR "コンデンスフィッチファット" OR "CRF" OR "ピュアグラフト" OR "セリューション" OR "脂肪幹細胞" OR "celution") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科" OR "当診療科") AND ("東京")

##### （2）関連学会の会員名簿の調査

以下の学会の会員一覧を参照し、上記（1）の検索で抽出できなかった病院・クリニックを抽出した。

- （1）日本美容外科学会（JSAS）
- （2）一般社団法人 日本美容外科学会（JSAPS）
- （3）特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
- （4）コンデンスリッチファット協会

（注1）開業医を中心とした学会。<http://www.jsas.or.jp/member/list.html>

（注2）形成外科学会会員を中心とした学会。<http://www.jsaps.com/profile/category/region/kanto/>

（注3）<http://www.biyoshikai.org/memberlist/index.html>

（注4）[http://www.crf-association.com/licensed\\_clinics/](http://www.crf-association.com/licensed_clinics/)

##### （3）調査結果

調査の結果、抽出された医療機関の数は下記のとおりである。クリニックの詳細情報は、別添のリストで整理した。

なお、本調査は、病院ホームページを対象に調査を行っているため、ホームページを開設していない機関や、ホームページに本調査で用いたキーワードを表記していない機関、医療機関独自の名称で治療方法を表記している場合などは、調査の対象外となる。

本調査で得られた機関数は、上記の条件を前提としたものであるため、実際に再生医療による豊胸を実施している機関の数は、今回得られた数字よりも多くなると予想される。

| 対象地域      | 再生医療による豊胸の実施機関 | 細胞調整手法別 医療機関数（重複あり） <sup>（注1）</sup> |               |         |        |       |
|-----------|----------------|-------------------------------------|---------------|---------|--------|-------|
|           |                | セリューション                             | コンデンスリッチ（CRF） | ピュアグラフト | その他    |       |
| 全国        | 298 機関         | 20 機関                               | 115 機関        | 56 機関   | 193 機関 |       |
| 厚生（支）局エリア | 北海道            | 6 機関                                | 1 機関          | 3 機関    | 1 機関   | 4 機関  |
|           | 東北             | 14 機関                               | 0 機関          | 5 機関    | 1 機関   | 13 機関 |
|           | 関東信越           | 137 機関                              | 8 機関          | 56 機関   | 26 機関  | 82 機関 |
|           | 東海北陸           | 37 機関                               | 3 機関          | 7 機関    | 11 機関  | 32 機関 |
|           | 近畿             | 47 機関                               | 3 機関          | 20 機関   | 8 機関   | 26 機関 |
|           | 中国四国           | 16 機関                               | 1 機関          | 7 機関    | 3 機関   | 12 機関 |
|           | 四国             | 6 機関                                | 2 機関          | 1 機関    | 2 機関   | 3 機関  |
|           | 九州             | 35 機関                               | 2 機関          | 16 機関   | 4 機関   | 21 機関 |

（注1）グループ系列のクリニックについては、全クリニックで当該手法を実施しているものとしてカウント。

<sup>6</sup> 参考：<http://www.condense-rich.jp/about/>、<http://ba-consulting.org/bust-shibou/>

#### (4) その他

上記の調査では、患者の自己脂肪細胞を抽出し、洗浄・分離・濃縮等したものを患者の体に戻す豊胸を想定してリストアップ行ったが、脂肪細胞を培養増殖させるケースや、PRP を使った豊胸などの例がみられた。具体的なクリニックと治療方法の例と、その概要は以下のとおりである。

| 治療名              | 概要 (HP 掲載内容)   | 参考 URL  |
|------------------|--|---|
| PPP を用いる豊胸       | 治療名称：「PPP+PRP ジェル豊胸」「PPP+PRP バストアップ」「献血豊胸」等<br>患者自身の血液から取り出した PPP (少血小板血漿) や PRP (多血小板血漿) に、特殊な熱処理を施しジェル状にしたものを注入する豊胸術。異物を入れることに抵抗がある場合、切らずに手軽にバストアップしたい場合に適している。  | 例：品川美容外科 HP<br><a href="http://www.shinagawa.com/exp/bust/jel/">http://www.shinagawa.com/exp/bust/jel/</a><br>！ 他                   |
| 培養脂肪移植による豊胸・乳房再建 | 培養した脂肪幹細胞を豊胸術に用いる方法。従来の脂肪幹細胞注入法では、脂肪幹細胞の抽出のために多くの脂肪を吸引する必要がある。培養脂肪幹細胞を用いるメリットは、採取する脂肪量が少なく済み患者の体への負担が少ないこと、余分な脂肪があまりない痩せ型の患者にも対応可能であること、施術が短時間で済む、脂肪幹細胞の濃度を高めたことで生着率が向上することなどがあげられる。<br>【具体的な施術の流れ：ナグモクリニックの場合】<br>少量の脂肪 (目安 1g) を採取。遠心分離器で脂肪幹細胞を抽出し、3 週間培養。バストへの注入当日、腹部や太ももなどからさらに脂肪 (200cc×2) を採取し、培養脂肪幹細胞と混合し、バストに注入する。 | 例：ナグモクリニック<br><a href="http://www.nagumo.or.jp/biyou/large_breasts_new.php">http://www.nagumo.or.jp/biyou/large_breasts_new.php</a> |