

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

意見の対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
意見の内容	
意見の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告

年 月 日

厚生労働大臣 }
地方厚生局長 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第66条の規定により報告します。

記

意見の対象となった再生医療等を提供する再生医療等提供機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となった再生医療等提供計画の計画番号	
意見を述べた年月日	
意見の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

重大事態報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

事業者 住所 { 法人にあつては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物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ので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第107条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

2 重大な影響を及ぼすおそれがある事態について

重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日	
講じた措置	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 2の「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」の欄には、重大な影響を及ぼすおそれがある事態があった年月日及び当該事態の内容を記載すること。

特定細胞加工物製造状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣 }
地方厚生局長 } 殿

事業者 住所 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第46条の規定により報告します。

記

1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

2 製造の状況について

特定細胞加工物の名称	特定細胞加工物の製造件数	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称

3 苦情の処理状況について

苦情の発生件数及び苦情の内容	
苦情の発生を受けて講じた措置がある場合にはその内容	

別紙様式第八（省令第百十二条関係）（裏面）

4 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報

疾病等の発生に係る情報	
疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称	
疾病等の発生があった年月日	
疾病等の発生の内容	
再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況	
特定細胞加工物製造事業者による対策等の内容	

5 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

再生医療等の安全性確保法における細胞培養加工施設の構造設備基準チェックリスト

細胞培養加工施設の許可要件として求められている構造設備の基準に沿った構造設備の構築及び維持における必要な視点をチェックリスト形式でまとめたものです。自施設又は委託施設の製造管理及び品質管理のため、必要事項の確認及び管理状況の確認にご活用ください。

この構造設備の基準に沿った構造設備の構築及び維持における必要な視点であるため、ここに記載されている事項以外にも調査対象施設で製造する予定の特定細胞加工物の種類や製造工程、組織体制の状況等により、追加で確認すべき事項を必要に応じ追記するなどの活用方法が考えられます。特に、省令各条文中に「適切に」という言葉がありますが、その適切性を確認するためには、構造設備のみならず、その構造設備の管理方法を規定し、実施すること等も非常に重要です。そのため、そのような製造管理及び品質管理の方法についてもあわせて確認することが望ましいと考えます。

また、細胞加工施設は多様で、特定細胞加工物の品質を担保する方法も様々であるため、各省令条文に適合しない場合や対応していない理由が適切な場合などにあっては、構造設備の基準上特段問題とならないと判断できる場合もあります。

当該チェックリストは、今後の制度改正や医薬品医療機器等法との類似性、科学技術の進展、運用経験等を踏まえ、調査権者の判断で適宜改訂するものであることにご留意ください。

1	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 (細胞培養加工施設の構造設備)	施行通知 (平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)	チェックリスト (構造設備の構築及び維持における必要な視点)	必要性等解説
2	第八十九条 法第四十二条の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。	本規定は、法第42条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準を定めたものであること。病院又は診療所の手術室等で細胞培養加工を行う場合についても、当該基準を満たさなければならないものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造届出書・製造許可申請書に添付された平面図どおりであるか。 ・特定細胞加工物製造届出書・製造許可申請書に添付された器具一覧表どおりであるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造及び品質管理、衛生管理などを適切に実施するために設備・機器の配置、構造物の材質など適切に選択する必要がある。製造業者は現状の設備・機器を正確に把握している必要がある。 ・また、追加、廃棄等、業許可申請書に添付したい資料から変更した場合、変更後30日以内に変更届を提出しなければならない（行政文書としての対応）ことに留意する。
3	一 当該細胞培養加工施設において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。		想定している特定細胞加工物の製造工程に必要な設備機器を特定し、それらが必要な場所に設置されているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・想定した作業内容に応じた必要な設備機器があり、それらが清浄度や作業の関係性を考慮したヒト、モノの動線に適した位置に設置されて、品質を確保しながら製造ができるようになっている必要がある。 ・必要な設備が不足していた場合、後日、他の機器を移動して設置位置を変更し、あるいは追加設置しなければならないなど、適切な作業の動線や環境確保に支障が生ずる可能性がある。
4	二 特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、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。	「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」とは、次のことをいうものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物及び原料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いるか。 ・清掃及び保守が容易なものか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造所の作業室や作業室内の設備及び器具、構造設備は、作業内容とヒトとモノの動線を考慮した、十分な広さと適切な配置をすることによって、特定細胞加工物及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑で適切な作業を実現でき、品質を確保しながら製造ができるようにする必要がある。 ・清掃が容易でない箇所は塵が溜まりやすいため、汚染源となりやすい。また、設備等の性能を保つための保守が適切に実施できる必要がある。
5		① 作業室の配置・設備及び器具が、作業中における特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適正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にできるように配慮されたものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・外部環境の汚染因子（塵埃や微生物等の環境、虫や鼠）や、外部からの資材の搬入による汚染因子の持ち込み、ヒトの入室による汚染の持ち込みなどが作業中に生じないように、各作業室の配置に適切な配慮や対策がされているか。 ・また、他の特定細胞加工物等及び資材への交叉汚染防止に配慮されたものであるか。 ・作業室内の設備及び器具は、作業中における混同、手違いを防止するように配置されているか。 ・作業室内の設備及び器具は、清掃及び保守が容易にできるように配置されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部からの汚染をハード面で防止するためには、各作業室の配置は大きな影響を及ぼす要素である。 ・また、他の特定細胞加工物・原料・資材への交叉汚染が生じないように動線を考慮して各作業室の配置を予め配慮することも、作業を円滑かつ適切に行うために必要である。 ・製造、試験検査、保管を含む作業中における製造や試験の段階やステータスの異なる物の混同、手違いを防止するためには、製造の工程の流れ、ヒトとモノの動線を考慮した上で、作業室内の設備及び器具を配置しなければ、混同や手違いなどのヒューマンエラーが誘発されるため、これを防止する観点から配置を検討する必要がある。 ・清掃、保守が難しいと、十分な清掃がなされないリスクや、清掃管理の手抜きが生じるリスクがある。
6		② 構造設備は、特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の観点から製造方法に応じて清掃及び保守が容易な建材を使用したものであり、かつ、製造方法に応じた広さを有するものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の見地から、無菌的動作を行うエリアかそれ以外のエリアなどの作業条件に応じて、清浄度の維持・衛生状態の維持のためにそれぞれ適した清掃及び保守が容易にできる内装建材を使用しているか。 ・特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の見地から、作業性・清掃や保守を 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物等及び資材の汚染防止のため、衛生状態の維持や清浄度の維持のための清掃しやすい構造や材質であること、及び消毒・殺菌等に対して耐えうる材質であるなどの、清掃及び保守が容易な内装建材を使用する必要がある。 ・適切な広さの作業室がないと、設備や器具、特定細胞加工物等及び資材が乱雑になることにより、円滑かつ適切な作業を行うためのヒトとモノの動線が確保できないなど作業性

			<p>考慮した作業条件に応じた広さを有しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造設備のうち特定細胞加工物が直接触れる部分は、清掃及び保守が容易なものであるか。 ・製造設備のうち特定細胞加工物が直接触れる部分は、汚染及び交叉汚染が生じないような材質が使用されているか。 	<p>の悪化により、混同や特定細胞加工物汚染のリスク、さらに、清掃・保守が難しく不十分になるリスクがあるため、作業条件に応じた広さを確保する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物等及び資材の汚染防止のため、製造設備のうち特定細胞加工物が直接触れる部分は、汚染及び交叉汚染が生じないように、洗浄や消毒又は滅菌をするため。それらがし易く、さらにそれらに耐えうる材質が使用される必要がある。
7	三 手洗設備及び更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。	「更衣を行う場所」とは、必ずしも更衣のための専用の部屋の設置を求めるものではないこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理が必要となる場所及び清浄度が切り替わる場所の適切な個所に、必要な手洗設備、更衣を行う場所、手指消毒設備などが設置されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作業員（ヒト）は最大の汚染源である。作業員からの汚染の持ち込みや拡散を防止するため、入室時及び退出時に、手洗設備、更衣を行う場所及び設備、手指消毒設備などを設置している必要がある。
8	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。		<ul style="list-style-type: none"> ・原料を受け入れる区域、特定細胞加工物を保管する区域と、特定細胞加工物の製造を行う他の区域が明確に規定されているか。 ・それぞれの区域が室に分かれているか、もしくはそれぞれの区域が、線引き、ついたて等により明確に区分されているか。また、特定細胞加工物等への汚染および混同の恐れがないよう構造・設備が設置されているか。 	<p>製造所の外部から受け入れる原料や資材は汚染されているリスクが高いことから、また、特定細胞加工物の保管に際しては、他の製造途中の特定細胞加工物との混同の恐れがあることから、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区域と区分をする必要がある。</p>
9	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。		<p>混同防止、汚染防止及び品質劣化を防ぐために、以下の特定の作業区域が設けられ、必要な設備が設置されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 入荷原材料（細胞も含む）の受入れ・確認のための作業区域及び必要な設備が設置されているか。 (2) 原料及び資材及び特定細胞加工物のステータスに応じた保管ができる場所があるか。 (3) 不合格品保管場所があり、他の物品の保管場所と明確に区分されているか。 (4) 原料・資材及び特定細胞加工物の品質劣化防止のための設備が必要な場合には、それらを備えているか。 (5) 原料等の受入れ試験用検体を採取する場合には、構造又は設備が設けられており、原料等の品質に影響しない環境であるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物の品質の確保に適切な条件で保管や維持、及び取り違えないようにするために、原料の受入れ区域、特定細胞加工物の保管等を行う区域にはそのための構造設備が備えられている必要がある。 ・試験前あるいは試験合格した特定細胞加工物等の取り違えを防止する必要がある。 ・特に、不合格品置き場は取り違えないように、区分された区域である必要がある。 ・原料細胞の受け入れ区域では、特に自己由来細胞の場合、感染性物質の汚染を周囲に拡散させないための管理が必要であるが、管理の手法に設備が必要な場合は、適切な設備を備えなければならない。 ・原料等から受入れ試験用検体を採取する際には、原料等の品質に影響しないように適した設備を使用する必要がある。
10	六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。			
11	イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。		<ul style="list-style-type: none"> ・採光も含め照明が、その場所において行う作業に支障がないように必要な照度を確保できるか。 ・作業に必要な清浄度を確保できるよう、清潔な空気が供給する設備があり、換気のための適切な気流が確保できるように給気口・排気口が配置されているか。 ・作業室は清潔であるか。 	<p>作業室内全体の空気が常に清浄な状態となるように、給排気の気流パターンも考慮した位置に給排気口が設置されており、適切な換気を行う必要がある。</p>
12	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。		<p>外着で入室できるような事務所や飲食する場所、トイレが定められており、その場所が作業室と分けられているか。</p>	<p>原料、特定細胞加工物が外界からの汚染を受けないよう、作業室を清潔に保つ必要がある。</p>
13	ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。		<p>作業室で行うと想定されている作業に関する作業員数や製造量、設置設備のサイズに応じた面積を確保しているか。</p>	<p>適切な広さの作業室がないと、設備や器具、特定細胞加工物等及び資材の適切な配置が出来ない。その結果、円滑かつ適切な作業を行うためのヒトとモノの動線が確保できないなど作</p>

				業性が悪化し、混同や特定細胞加工物への汚染のリスク、さらに、清掃・保守がし難く不十分になるリスクがある。
14	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。		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有しているか。	虫や塵埃などそのものが特定細胞加工物等へ異物として混入すること及び二次的にこれらに付着する微生物の混入を防ぐ必要がある。
15	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。		想定される廃水処理の方法及び廃棄物処理の方法に必要な設備器具を備えているか。	汚染された廃水及び廃棄物により、特定細胞加工物等が汚染されることを防止するために廃水及び廃棄物を適切に処理する必要がある。
16	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。		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しているか。	有毒ガスを用いる場合には、残留したガスによる特定細胞加工物等の汚染を防止する必要がある。
17	七 作業所のうち、作業室は、次に掲げる要件に適合するものであること。			
18	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。		屋外に直接面する出入口がないか。 (適合しない場合) 屋外からの汚染を防止する構造設備があるか。	特定細胞加工物等の汚染を防止するために、外部からの作業室の汚染を防止する必要がある。
19	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。		出入口及び窓は、屋外からの汚染を防止できる構造、又は汚染の発生する可能性のある作業室においては、それ以外の区域への汚染の拡散を防止できる構造（例えば閉鎖することができるもの）であるか。	・特定細胞加工物等の汚染を防止するために、外部からの作業室の汚染を防止する必要がある。 ・汚染の発生する可能性のある作業を行っている作業室から隣接作業室への拡散防止の必要性がある。
20	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。		・室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するための構造であるか。 ・排水口が汚染源とならないような設備構造になっているか。	特定細胞加工物等の汚染を防止するために、排水設備からの作業室の汚染を防止する必要がある。
21	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。		作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのない材質、構造であるか。	天井からの塵埃及び異物の落下により、特定細胞加工物が汚染される恐れや、作業室の清浄度が維持できない恐れがある。
22	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。		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か。 (適合しない場合) 清掃が容易な手段があるか。	パイプ、ダクト等の表面のごみにより作業室の汚染を介して特定細胞加工物が汚染される可能性がある。
23	ハ 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。		管理項目として温度や必要に応じて湿度が含まれる場合、それらを維持管理する構造及び設備があるか。	・特定細胞加工物等の品質、製造、試験検査、設備器具、作業員の発汗への影響を考慮し、必要な温度及び湿度を維持管理する必要がある。 ・また、結露する部分があるとカビの発生のリスクがあるため、適切な温度や湿度を維持管理する必要がある。
24	九 作業所のうち、清浄度管理区域は、次に掲げる要件に適合するものであること。	清浄度管理区域は、製造する特定細胞加工物の製造工程によって決定されるものであること。	清浄度管理区域、無菌操作等区域が明確になっているか。	清浄度管理区域、無菌操作等区域に必要な清浄度を確保するための構造設備が適切であり、かつ、それらを維持するための適切な運用管理を実施するために、清浄度管理区域、無菌操作等区域が明確になっている必要がある。
25	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、じんあいが発生し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。		・清浄度管理区域の天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいが発生しないか。 ・清浄度管理区域及び無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐える材質のものか。	すべての露出表面は、塵埃の蓄積や微生物等の繁殖がし難いようにひびや隙間などの凹みがないことが重要であり、さらにこれらを防止するために、清掃しやすいように平滑であるとともに、洗剤、消毒剤を繰り返し使用するため、耐えうる材質のものである必要がある。

26	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。		清浄度管理区域の設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものか。	設備及び器具を介した特定細胞加工物の汚染を防止するために、設備及び器具が滅菌又は消毒作業が行える仕様である必要がある。
27	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。	ハの「有害な廃水」としては、例えば、不活性化前の病原体（BSL2以上）等を含む廃液その他人体や環境への影響がある廃水が挙げられること。「有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造」としては、例えば、排水トラップ等を備えた排水口が挙げられること。	排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するための不活化する構造を有しているか。	微生物等を含む廃液その他人体への影響がある有害な廃水による汚染により、作業員や作業環境を介した特定細胞加工物への汚染が発生することを防止する必要がある。
28	ニ 排水口を設置していないこと。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。	ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。「作業室の汚染を防止するために必要な構造」とは、清掃が容易な排水トラップ（消毒を行うことができる構造のものであること。）及び逆流の防止装置等を有するものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・清浄度管理区域には、排水口を設置していないか。排水口を設置している場合には撤去することを検討すること。 （撤去できない場合） ・排水口は、清掃が容易なトラップ（消毒を行うことができる構造のものであること。）及び排水の逆流を防止するための装置を有しているか。 ・排水口を通じて製造区域の外へ接続された床の溝は、浅く清掃が容易なものか。 	排水口は微生物が繁殖しやすい環境であることから、作業室が汚染され、特定細胞加工物等が汚染されるリスクが高まることから、清浄度管理区域には排水口を設置しないことが必要である。やむを得ず設置する場合には、排水管やトラップ及び排水を介した汚染、汚染された空気の逆流を防止できる構造である必要がある。
29	十 作業所のうち、無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。	「無菌操作等区域」については、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合は、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用し操作の無菌性及び操作者の安全性の確保に努めること。	清浄度管理区域、無菌操作等区域が明確になっているか。	清浄度管理区域、無菌操作等区域に必要な清浄度を確保するための構造設備が適切であり、かつ、それらを維持するための適切な運用管理を実施するために、清浄度管理区域、無菌操作等区域が明確になっている必要がある。（上記24項目と同様）
30	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、じんあいを発生し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。ただし、無菌操作が閉鎖式で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。	イの「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないか。 ・無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐える材質のものか。 	すべての露出表面は、塵埃の蓄積や微生物等の繁殖がし難いようにひびや隙間などの凹みがないことが重要であり、さらにこれらを防止するために、清掃しやすいように平滑であるとともに、洗剤、消毒剤を繰り返し使用するため、耐える材質のものである必要がある。（上記25項目と同様）
31	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。		無菌操作等区域の設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものか。	特定細胞加工物の品質維持のため、設備及び器具が滅菌又は消毒作業が行える仕様であるか、また滅菌又は消毒の繰り返しに耐えるものである必要がある。（上記26項目と同様）
32	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。		排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するための不活化する設備を有しているか。	微生物等を含む廃液その他人体への影響がある有害な廃水による汚染により、作業員や作業環境を介した特定細胞加工物等への汚染が発生することを防止する必要がある。（上記27項目と同様）
33	ニ 排水口を設置しないこと。	ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。ただし、撤去が困難な場合においては、例外的に、製造作業中に排水口を密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を採ることによって対応することでも差し支えない。また、バイオセーフティ対策用キャビネット又はアイソレータ内に設けられたアスピレータ等の用に供する排水口（外部	無菌操作等区域には、排水口を設置していないか。	排水口は微生物が繁殖しやすい環境であることから、作業室が汚染され、特定細胞加工物等が汚染されるリスクが高まることから、清浄度管理区域には排水口を設置しないことが必要である。やむを得ず設置する場合には、排水管やトラップ及び排水を介した汚染、汚染された空気の逆流を防止できる構造である必要がある。（上記28項目と同様）

		と直接接続されておらず、作業室を汚染しない構造のものに限る。)については、汚染及び交差汚染を防止するために適切に管理されていることでも差し支えないが、そのための手順についてあらかじめ衛生管理基準書等に規定しておくこと。		
34	ホ 流しを設置していないこと。			
35	十一 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。		<ul style="list-style-type: none"> 以下の区域は、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であるか。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 動物を用いる試験を行う区域 (2) 微生物を用いる試験を行う区域 (3) 特定細胞加工物の製造に必要な動物組織を取り扱う区域 (4) 特定細胞加工物の製造に必要な微生物を取り扱う区域 	動物及び微生物からの汚染が、人と物及び空調処理システムを介し、特定細胞加工物等を汚染することを防止する必要がある。
36	十二 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。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われて無菌性が確保できる場合は、この限りではない。	「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。	<ul style="list-style-type: none"> 無菌操作を行う区域は、清浄な空気を供するために空気を処理するフィルターを設置しており、区域内の空気の換気が適切に行えるような位置に給排気口が設定されているか。 適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備（モニタリング等を含む）を有しているか 	<ul style="list-style-type: none"> 無菌操作を行う区域は、微粒子及び微生物等を管理する必要がある。 作業室内全体の空気が常に清浄な状態となるように、給排気の気流パターンも考慮した位置に給排気口が設置されており、適切な換気をおこなう必要がある。 無菌区域の清浄度維持のための陽圧管理や、微生物等の封じ込めのための陰圧管理には、空気の流れの逆転が起こらないことを保証するために適切な差圧管理が必要となる。
37	十三 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。	「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域」は、特定細胞加工物を製造する過程で病原体を取り扱う区域のほか、病原体が混入しているおそれのある物を取り扱う区域であって封じ込めを行わなければ特定細胞加工物等の汚染又は交差汚染のおそれがある場所も含むものであること。「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」としては、例えば、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域を、密閉式の建屋構造とし、前室、廊下等に対して陰圧（必ずしも外気に対して陰圧であることを要しない。）の環境とすることが挙げられること。なお、病原性を持つ微生物等については封じ込め要件に従って取り扱うことが必要であり、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」（平成12年2月14日医薬監第14号）その他関連する規程等を参考にすること。	病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、陰圧管理を行うための構造及び設備を有しているか。	製造及び試験検査の目的で病原性を持つ微生物等を取り扱う区域のほか、病原性を持つ微生物等が混入しているおそれのある特定細胞加工物等を取り扱う区域からその区域外への感染性物質の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止する必要がある。
38	十四 無菌操作等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。		<ul style="list-style-type: none"> 原料である細胞組織に由来する感染性を持つ微生物等が混入している恐れのある特定細胞加工物等の取扱いで使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備を有しているか。 廃液等の処理のための設備を有しているか。 廃液の処理を外部業者に委託している場合、細胞加工施設では、委託先に 	製造所内での感染性を持つ微生物等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる特定細胞加工物等の交叉汚染を防止するため、病原体が混入している恐れのある特定細胞加工物等の取扱い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必要がある。

			渡すまでの一時保管を行う必要がある。一時保管中に廃液に由来する感染性を有する微生物等に特定細胞加工物の汚染が発生しないよう、適切に保管するための構造設備を有しているか。	
39	十五 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。	「空気処理システム」については、無菌操作等区域のみならず、その他の区域についても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なければならない。ただし、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用する場合など、合理的な理由がある場合についてはこの限りではない。 「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」とは、必要に応じて、次のような構造をいうものであること。 ①病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。 ②病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。）から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のもの。	空気処理システムは、清浄度に応じた清浄な空気を供給すると共に、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であるか。 (1) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。 (2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。）から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のもの。 (3) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のもの。ただし、(2)の構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときには、この限りでない。 (4) 病原性を持つ微生物等を取り扱う作業室は、別系統の専用のもの（特定細胞加工物の特性等により汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠がある場合を除く。）。	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及び交叉汚染を防止するため、適切な構造である必要がある。
40	十六 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。		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か。	配管、バルブ、ベント・フィルターなどの洗浄しにくいものや滅菌の際にデッドスペースが生じやすい設備については、交叉汚染や微生物等による汚染を防止できるよう、容易に清掃又は滅菌ができる構造や材質である必要がある。
41	十七 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。		製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設はあるか。 (該当しない場合) イ～ホは対象外。	
42	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。	イについては、新たに使用動物を受け入れる場合において、当該動物が感染している病原因子等により、飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交叉汚染されることのないよう、使用動物を検査するための区域は使用動物の飼育室その他の区域から隔離することを目的として規定されたものであること。	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か。	受入後、使用可否のため検査中の動物が、万一病原性を持つ微生物等に感染していた場合に、使用可となった飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交叉汚染されることを防止するため、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る必要がある。
43	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。		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か。	飼料は害虫を引き寄せ餌となる。そのため、害虫そのものが侵入することを防ぎ、さらに二次的にこれらに伴って持ち込まれる微生物の侵入を防ぐことにより、使用動物の健康を確保する必要がある。
44	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。		・製造に使用する動物を飼育する場合に、専用の飼育室を有しているか。 ・試験検査に使用する動物を飼育する場合に、専用の飼育室を有しているか。	試験検査は試験検体を接種し動物の健康状態等を観察する目的であるため、万一感染症等により健康状態が悪化した試験動物が、製造のための使用動物に影響しないように、製造に使用する動物の飼育室の衛生環境を確保するために、それぞれ飼育室を備える必要がある。

45	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。		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か。 もしくは、使用動物が、野外での飼育が適当と認められる動物か。	万一、使用動物が感染症等を罹患した場合に、空気を介して、他の製造等の区域を汚染する恐れがある。
46	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。		(使用動物に抗原等を接種する場合) 接種室を有しているか。 有している接種室は動物の剖検室と分離されているか。	剖検室では異常が見られた動物の解剖を行うため、万一感染症等に罹患していた場合には剖検室が汚染されるリスクが高い。そのため、これから使用する動物を汚染しないように、分離されている必要がある。
47	十八 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。	「区分」とは、線引き、ついたて等により一定の場所や物を分けることをいうものであること。「区分」を具体的にどのような形態によって実現すべきかは、個々の事例においてその目的に応じて判断されるべきものであること。	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しているか。 (例外的な措置) 中廊下又は作業室の一区画を一時的に使用する場合には、その他の特定細胞加工物等及び資材との混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置が採られているか。	他の特定細胞加工物等や製造の段階の異なる加工物、ステータスの異なる加工物、及び資材やその他の原料との取り違えを防止するために、区画や区分で管理することが必要である。 また、その保管中の衛生環境を保ち汚染を防止する必要がある。
48	十九 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。		貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。	特定細胞加工物等の品質を保つために必要な温度及び湿度等を維持管理する必要がある。
49	二十 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〜へに示す試験検査の設備及び器具を備えているか。 ・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当該試験検査を行う場合に、それらの試験機関は、次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。	特定細胞加工物等の品質を検査するために、提供計画書に設定されている試験が実施できる設備及び器具を備えている必要がある。
50	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		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を備えているか。	
51	ロ 異物検査の設備及び器具		異物検査の設備及び器具を備えているか。	
52	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		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を備えているか。	
53	ニ 無菌試験の設備及び器具		・無菌試験の設備及び器具を備えており、無菌試験を行うために適切な環境であるか。 ・培地性能試験なども含む微生物を取り扱う場合は、必要な設備および器具があること。	
54	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		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を備えているか。	
55	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		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を備えているか。	

参考事項

上記の構造設備を構築する際や、適切に管理していくためには、あらかじめ製造所の組織や文書等のソフト面の管理も構築されていることが重要となります。許可の適否の判断事項ではありませんが、今後、製造の活動を行う上で、以下の点が最低限重要となります。

(1) 組織が明確になっているか？

1. 各部門の役割、職員の役割の明確化と文書化
2. 各責任者の責務の明確化と文書化及び指名

(2) 製造や試験、衛生管理に関する文書が作成されているか？

1. 文書体系に関する規定
2. 作業を変更した際、その変更内容、理由、いつから変更したことが分かるようになっているか？
3. 逸脱が発生した場合の状況や、その原因調査を実施したことを記録することになっているか？
4. 上記の文書や記録が必要な年限保管されることになっているか？

(3) 複数の検体、特定細胞加工物を扱う場合の取り扱い防止策が設定されているか？

(4) 複数の特定細胞加工物を同一の設備、機器、器具を用いる場合に交叉汚染を防止するための方策が設定されているか？

(5) 工程や環境等からの雑菌汚染に対する防止策が取られているか？

(6) 医療機関との取り決めがあり、輸送条件等、品質確保に必要な条件が設定されているか？ またその記録を残すようにしているか？

バイオ医薬品・再生医療等製品の 製造管理・品質管理 ～再生医療等製品の新たな制度の状況～

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 関西支部 調査課
品質管理部併任

鳴瀬 諒子

(公財)先端医療振興財団主催セミナー
第1回PMDA薬事戦略相談連携センター セミナー H26年7月4日

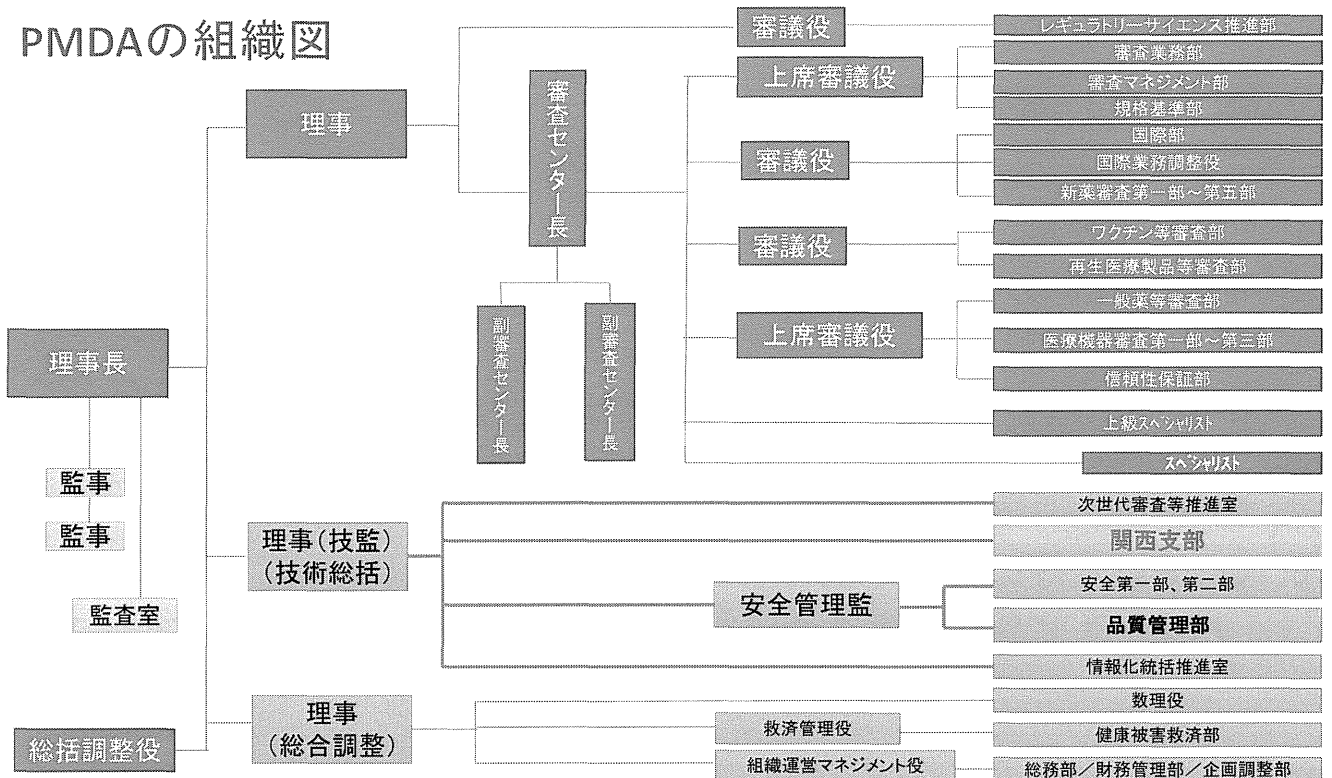
本日の講演内容

1. PMDAの組織、関西支部調査課の業務
2. 品質管理部の調査実績
3. 再生医療等製品の新しい制度について
4. 医薬品医療機器等法における製造管理・品質管理の制度について
5. 再生医療等安全性確保法における製造管理・品質管理の制度について
6. GMP調査等の指導事例
バイオ医薬品／再生医療等製品

1. PMDAの組織、関西支部調査課の業務

52

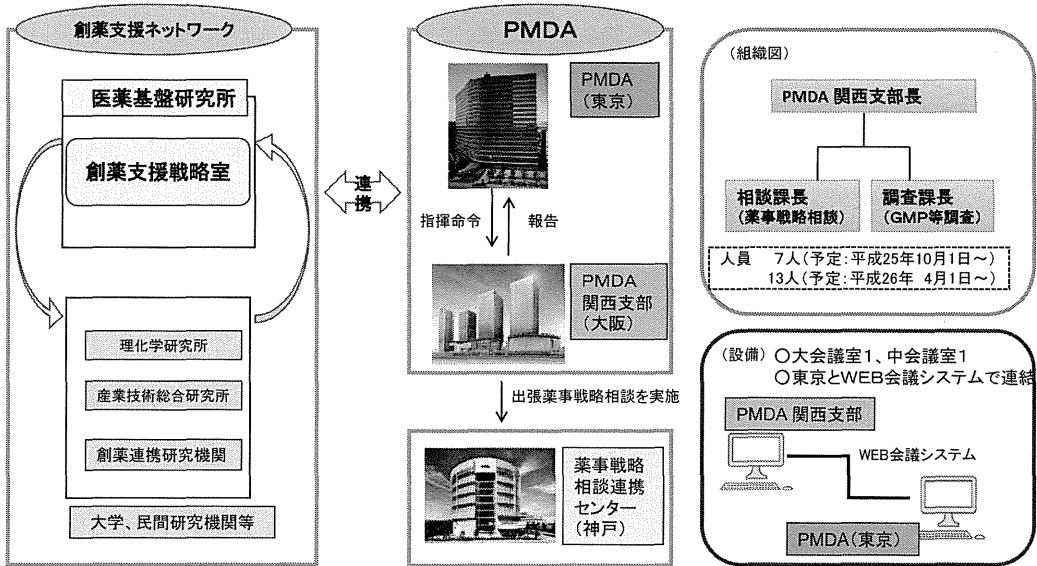
PMDAの組織図



4

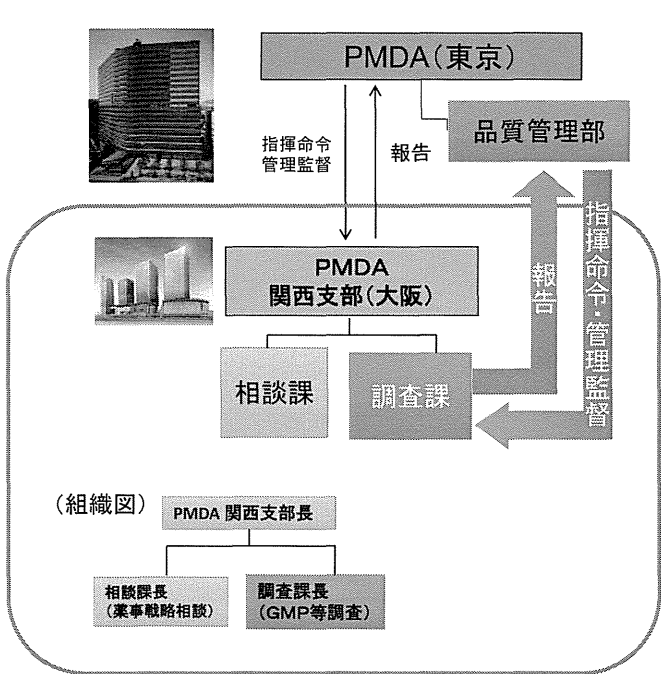
PMDA関西支部の設置について

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタル 9F（大阪市北区大深町3-1）
 「薬事戦略相談連携センター」（神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内）においても出張薬事戦略相談を実施。
 【設置時期】 平成25年10月1日
 【実施業務】 ①薬事戦略相談（個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始）
 ②GMP実地調査（平成26年4月1日開始予定）



5

関西支部調査課の設置（平成26年4月1日～）



（設備） ○大会議室1、中会議室1
 ○東京とWEB会議システムで連結

PMDA関西支部調査課 担当業務

- GMP/QMS実地調査
 （秋以降、再生医療等製品の实地調査も導入）
- 構造設備基準適合性調査
- 立入検査
- 簡易相談
- 薬事戦略相談

★4/1～調査課 課長1名、職員2名、嘱託1名 で始動。

6

関西支部 調査課の業務

➤GMP/QMS実地調査

東京の品質管理部の職員とチームを組んで実施
(秋降、再生医療等製品の实地調査も導入)

➤簡易相談

東京の品質管理部の指示に基づきチームを組んで実施
大阪での面談を希望される場合は、関西支部で面談も考慮

➤薬事戦略相談

東京の品質管理部の指示に基づきチームを組んで実施
対面助言は、東京で実施。

7

2. 品質管理部の調査実績

8

品質管理部に関わるトピックス

1. PIC/Sに加盟（2014年7月1日）
日本のGMP調査当局（MHLW+PMDA+47都道府県）が
45番目の加盟国となった。
2. 薬事法改正
 - 再生医療等製品の新しい制度の導入
11月の法施行に向けて検討中
 - 医療機器の制度改正/QMS調査の制度の改正
（認証機関監督部署設置準備室の設置）
3. GMP調査の大更新（秋以降）

9

GMP調査業務

- GMP適合性調査業務（承認要件調査）
法第14条第6項：GMP基準への適合性調査
- 輸出用医薬品に対するGMP適合性調査業務
法第80条第1項：GMP基準への適合性調査
- 構造設備適合性調査業務（許可要件調査）
法第13条第5項：薬局等構造設備規則への適合性調査
- 海外製造所認定に係る調査業務（認定要件調査）
法第13条の3第3項：薬局等構造設備規則への適合性調査
- その他の調査業務（立入検査等）
法第69条の2第1項：製造業者等に対する立入検査等
法第75条の2第3項：外国特例承認取得者に対する立入検査等
法第75条の4第3項：外国製造業者に対する立入検査等

10

PMDAで行うGMP適合性調査(医薬品)

○ 以下の品目の製造に関する国内施設

- ・新医薬品(*再審査期間のみ)
- ・生物学的製剤
- ・検定医薬品
- ・放射性医薬品
- ・遺伝子組換え技術応用医薬品
- ・細胞培養技術応用医薬品
- ・特定生物由来製品

○ 海外のGMP対象施設

* その他の製造所については、都道府県が実施。

11

その他の調査(第69条調査)

厚生労働大臣が機構に行わせることができる。
調査員には資格要件(薬事監視員と同等)あり。

○ 通常調査(定期的な調査)

- 製造所について概ね2年に1回の頻度で、GMPの遵守状況を調査する
→ 更新の適合性調査申請に関わらず、調査当局において、
通常調査の計画を立て実施する。

○ 特別調査(不定期な調査)

- 回収事例、検定不合格等の不具合に伴うもの、及びその改善状況の確認
- その他、軽微変更、適合性調査を受けた輸出品製造所における変更のうち、
実地調査が必要と認められるもの

12