

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）

リスクアセスメントに基づく細胞加工製品等の品質評価、検査基準のあり方に 関する提言	9
川真田 伸	

II. 委託業務成果報告（業務項目）

細胞加工製品等の無菌性保証及び生物等汚染リスク低減策や製品・原料資材の 規格及び試験検査のあり方への提言	
1. 製造所全体に渡るQMSの導入意義の明示	19
山我 美佳	
2. CPC稼働時の差圧と担保できるクリーン度の関係を明示する為の 模擬操作実施と解析	25
鹿村 真之	
3. 施設での耐性菌出現を防ぐための薬剤選定とrotation、monitorの方法の提示	31
近藤 恵子	
4. 環境monitoring測定point数の適正化のための模擬操作の実施と解析	35
鹿村 真之	
5. 安全cabinet、遠心器、CO ₂ 培養器の滅菌法とモニター方法提言の為の 模擬操作実施と解析	40
鹿村 真之	
6. autoclave及び乾熱滅菌を用いた滅菌法のvalidationのための 滅菌操作実施と解析	45

郷 正博

7. 適切なガウニングの材料、手順、クリーニング方法提示 …………… 51

笹尾 真理 / 鹿村 真之

8. 作業員の教育メニューの提示 …………… 54

山我 美佳 / 鹿村 真之

9. CPC等の閉鎖環境における労働が身体・精神に及ぼす影響を

調査するための問診 …………… 57

橋本 尚子

(添付資料1) 職業性ストレス簡易調査票

(添付資料2) メンタルヘルス改善意識調査票

細胞加工製品等の実生産における不均質性・変動要因、運搬・輸送時の脆弱性を
勘案した製品・原料資材の規格及び試験検査のあり方の提言

1. 原料、使用機材のsupplierやlotの差評価に向けた方策 …………… 71

山我 美佳

2. 使用機器の性能の変動を最少にするための方策例提示 …………… 76

山我 美佳

3. 作業員の技能教育実例提示 …………… 79

山我 美佳 / 鹿村 真之

4. 輸送容器の漏れや輸送中の温度変動、振動の問題を防止するための方策の

事例提示 …………… 83

郷 正博

. 学会等発表実績	89
. 研究成果の刊行物・印刷物	93