

添付3（原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状）

再生医療等安全性確保法における細胞の保管に関する基準
（主に同種ヒト細胞を念頭に置いた情報整理）

要件	項目 / パターン		基準	参照先	
				施行規則	課長通知
倫理	IC	細胞の入手	有	第7条 第5～10号	該当箇所
ハード	構造設備(法 42条関係)	製造工程の一部として保管する場合*1	有	第89条の該当箇所 ¹	該当箇所
		保管のみ行う場合*2(臨床使用予定が未定の場合)	無	規定なし	規定なし
ソフト	法44条関係	製造工程の一部として保管する場合*1	有	第92～110条該当箇所	該当箇所
		保管のみ行う場合*2(臨床使用予定が未定の場合)	無	規定なし	規定なし
品質等	ドナースクリーニング	健康状態、年齢その他の事情	有	第7条第2号	
		既往歴の確認、診察、検査等(利用の目的に応じて)	有	第7条第3号	(5) ²
		具体的な検査項目(感染症)			
		ウインドウピリオドを勘案した再検査(可能な範囲で)	有	第7条第4号	
	保管された細胞の品質	製造工程の一部として保管する場合*1	無	規定なし	規定なし
企業・医療機関等において保管されていた細胞を出発原料として使用する場合		無	規定なし	(一律の基準の設定は困難)	

*1：当該保管された細胞を用いた特定細胞加工物を臨床使用する場合で、当該保管工程が特定細胞加工物の製造工程の一部として判断されている場合。原料となりうる細胞の保管工程が、特定細胞加工物の製造工程に含まれるか否かは事例による。

*2：細胞加工物の原料等となるヒト由来細胞を保管する場合及び細胞加工物の保管のみをする場合などを含む(具体的な臨床使用予定が未定の場合を含む)。組織バンクは含まない。

添付3（原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状）

1：施行規則第89条（抜粋）

- | | |
|----|---|
| 六 | 作業所は、次に掲げる要件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。 |
| 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。 |
| 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。 |

2：課長通知（5）省令第7条第3号関係

- | |
|--|
| 提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。 |
| ただし、ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者については、この限りではない。 |
| 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。 |
| （ア）梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症（イ）敗血症及びその疑い（ウ）悪性腫瘍（エ）重篤な代謝内分泌疾患（オ）膠原病及び血液疾患（カ）肝疾患（キ）伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症（ク）特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴 |
| 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。において同じ。）により感染していないことを確認すること。 |
| （ア）B型肝炎ウイルス（HBV）（イ）C型肝炎ウイルス（HCV）（ウ）ヒト免疫不全ウイルス（HIV）（エ）ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）（オ）パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。） |
| 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないことを確認すること。 |
| なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。 |
| 再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から問診及び検査の実施を考慮すること。 |