

平成 28 年 11 月 30 日

特定細胞加工物製造事業者 殿

厚生労働省医政局  
研究開発振興課長  
( 公 印 省 略 )

### 細胞培養加工施設の構造設備の確認について

「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)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(平成 26 年厚生労働省令第 110 号)及び各関連通知により、細胞培養加工施設の構造設備について基準を定めています。

今般、培養を伴う特定細胞加工物の製造における無菌操作が閉鎖式操作で行われないにも関わらず、クリーンベンチが設置され清浄度管理区域として届け出られていた部屋が、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、差圧管理を行うために必要な構造設備を有していなかったという事案が確認されました。

特定細胞加工物の製造において、無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合、特に以下の点に留意し、製造工程に応じた構造設備を有しているかを改めて確認してください。必要に応じて設備の変更や手続を速やかに行うようお願いいたします。

- 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が供されるものであること。
- 無菌操作を行う区域は、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。
- 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。
- 空気処理システムは微生物等による特定細胞加工物の汚染を防止するために適切な構造であること。