

事務連絡
令和7年2月28日

特定細胞加工物製造施設 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

特定細胞加工物の製造工程における微生物による汚染防止について（注意喚起）

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

昨今、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。以下「法」という。）に規定する再生医療等提供計画に基づき製造及び提供された特定細胞加工物が微生物に汚染され、重大な感染症を発症した事案が発生しました。

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。以下「則」という。）においては、細胞培養加工物製造事業者の責務として、特定細胞加工物の製造工程において、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、異なる細胞提供者等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差汚染を防止するために必要な措置を採ること、細胞培養等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ること等、特定細胞加工物の微生物による汚染を防止するために必要な規定を定めているところです。

特定細胞加工物製造事業者におかれては、法令に基づく特定細胞加工物の製造管理、品質管理における微生物による汚染防止対策を改めて確認するとともに、業務手順の遵守や、逸脱管理や重大事態報告の手順、適切な記録の保存等の再確認を行い、必要に応じた関連文書や規程の見直し等を行っていただくようお願い申し上げます。

また、法令に基づく特定細胞加工物製造事業者の責務として、細胞培養等に係る作業に従事する職員に対し、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必要があること、その実施の記録を保管する必要があることにも留意し、細胞培養等に係る作業に従事する職員に対し、安全な細胞培養加工に必要な技術の習得、再確認の機会を提供する等、必要に応じて当該職員の技術の維持・向上に努めていただくようお願い申し上げます。

なお、現在厚生労働省及び厚生科学審議会再生医療等評価部会においては、無菌試験の適切な実施に資するよう細胞加工物の適切な無菌性の確認方法を整理したガイダンスの策定作業を進めており、本ガイダンスが取りまとめ次第、周知することといたします。

（参考）

「再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作に関する考え方」（一般社団法人日本再生医療学会）<https://www.jsrm.jp/activity/regulatoryaffairs/#a03>