

日薬連発第 106 号
2021 年 2 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

標記について、令和 3 年 1 月 28 日付け事務連絡にて厚生労働省医政局研究開発振興課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

令和3年1月28日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区・地方厚生（支）局衛生主管部（局）宛に事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

事 務 連 絡
令和3年1月28日

各 { 都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区
地方厚生（支）局 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

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）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：令和2年12月25日）。以下「事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第14号）が令和3年1月28日付けで公布され、同年2月1日付けで施行されることに伴い、事務連絡の別紙1-1（再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について）を別添1の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙8（細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト）を別添2のとおり改訂することとしました。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 1-1（再生医療等提供計画（様式第 1）の記載要領等について） 新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について (略) ・「再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定」欄及び「上記予定の詳細」欄について 説明文書及び同意文書の様式において明示されている、再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を記載すること。 ・「教育又は研修の方法」欄について (略)	7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について (略) ・「教育又は研修の方法」欄について (略)

細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

別添2

細胞培養加工施設の名称：

記入年月日： 年 月 日

1	作業所	照明及び換気	☐	適切であり、かつ、清潔である
		常時居住する場所及び不潔な場所との区別	☐	明確に区別されている
		面積	☐	作業を行うのに支障のない面積を有している
		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	☐	有している
		廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	☐	備えている
		有毒ガスの処理に要する設備 (いずれかを選択)	☐ ☐	有している 有毒ガスを取扱わない
2	作業室	出入口の構造 (いずれかを選択)	☐ ☐	屋外に直接面する出入口（非常口を除く）なし 上記以外（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する）
		出入口及び窓	☐	閉鎖することができる
		排水設備の構造	☐	汚染を防止するために必要な構造である
		天井の構造	☐	ごみの落ちるおそれのない構造である
		室内のパイプ、ダクト等の設備 (いずれかを選択)	☐ ☐	表面にごみがたまらない構造である 上記以外（清掃が容易な構造である）
3	作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理ができる構造及び設備	☐	有している
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	☐ ☐	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 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
		設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	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
		排水口の設置状況 (いずれかを選択)	☐ ☐	排水口を設置していない 上記以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である）
5	無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	☐ ☐	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り、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 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
		設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	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
		排水口の設置	☐	設置していない
		流しの設置	☐	設置していない

6	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 (いずれかを選択)	☐ 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 ☐ 該当しない
7	無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択) ☐ 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 ☐ 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
8	病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択)	☐ 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 ☐ 該当しない
9	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	☐ 有している
10	空気処理システムの構造	☐ 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
11	配管、バルブ及びベント・フィルターの構造	☐ 使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる
12	製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設 (いずれかを選択)	☐ 動物を管理する施設を備えている ☐ 使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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（野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須） ☐ 接種室は動物の剖検室と分離されている（使用動物に抗原等を接種する場合のみ必須） ☐ 動物を管理する施設は備えていない
13	貯蔵設備	☐ 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 ☐ 恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものである
14	試験検査の設備及び器具 (施設内の設備を使用し、かつ他の試験検査設備又は試験検査機関等を使用する場合は、両方を選択)	☐ 施設内に備えている ☐ 密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 異物検査の設備及び器具を備えている ☐ 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 ☐ 無菌試験の設備及び器具を備えている ☐ 発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する