

X1. 細胞培養加工施設の要件(法令、省令、通知文書より)

法		「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。平成26年9月26日)(以下、省令)」	平成26年9月26日医政発0926第1号厚生労働省医政局長通知再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について	医政研発1031第1号(平成26年10月31日) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて
42条	89条			
(構造設備の基準)細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものではない。	1号	法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。 当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。		本規定は、法第42条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準を定めたものであること。病院又は診療所の手術室等で細胞培養加工を行う場合についても、当該基準を満たさなければならないものであること。
	2号	特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	第1号から第3号は、細胞培養加工施設において備えるべき設備及び器具等について規定したものであること。	「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。 ①作業室の配置・設備及び器具が、作業中における特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適正な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ②構造設備は、特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の観点から製造方法に応じて清掃及び保守が容易な建材を使用したものであり、かつ、製造方法に応じた広さを有するものであること。
	3号	手洗設備及び更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。		「更衣を行う場所」とは、必ずしも更衣のための専用の部屋の設置を求めるものではないこと。
	4号	原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。	第4号及び第5号は、細胞培養加工施設における原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行うための構造設備等について規定したものであること。	原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
	5号	原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。		
	6号	作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。 イ照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ロ常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ハ作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ニ防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。 ホ廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。 ヘ特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。	第6号は、作業所の具体的な構造設備について規定したものであること。	
	7号	作業所のうち、作業室は、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。	作業所のうち、作業室は、次に掲げる要件に適合するものであること。	
	8号	作業所のうち作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。)は、温度及び必要に応じて湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。	第8号は、作業所のうち、作業室又は作業管理区域における温度及び湿度の管理に係る構造設備について規定したものであること。	
	9号	作業所のうち、清浄度管理区域は、次に掲げる要件に適合するものであること。 イ天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、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こと。 ロ設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。 ハ排水設備は、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こと。 ニ排水口を設置していないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。	第9号は、作業所のうち、清浄度管理区域の構造設備について規定したものであること。	清浄度管理区域は、製造する特定細胞加工物の製造工程によって決定されるものであること。 ハの「有害な廃水」としては、例えば、不活性化前の病原体(BSL2以上)等を含む廃液その他人体や環境への影響がある廃水が挙げられること。「有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造」としては、例えば、排水トラップ等を備えた排水口が挙げられること。 ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。「作業室の汚染を防止するために必要な構造」とは、清掃が容易な排水トラップ(消毒を行うことができる構造のものであること。)及び逆流の防止装置等を有するものであること。
	10号	作業所のうち、無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。 イ天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、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こと。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。 ロ設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。 ハ排水設備は、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こと。 ニ排水口を設置していないこと。 ホ流しを設置していないこと。	第10号は、作業所のうち、無菌操作等区域の構造設備について規定したものであること。	「無菌操作等区域」については、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合は、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用し操作の無菌性及び操作者の安全性の確保に努めること。 イの「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。 ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。ただし、撤去が困難な場合においては、例外的に、製造作業中に排水口を密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を採ることによって対応することも差し支えない。また、バイオセーフティ対策用キャビネット又はアイソレータ内に設けられたアスピレータ等の用に供する排水口(外部と直接接続されておらず、作業室を汚染しない構造のものに限る。)については、汚染及び交差汚染を防止するために適切に管理されていることでも差し支えないが、そのための手順についてあらかじめ衛生管理基準書等に規定しておくこと。
	11号	作業所のうち、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は、当該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こと。	第11号は、作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域等について規定したものであること。	
	12号	作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターの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こと。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。	第12号は、作業所のうち、無菌操作を行う区域の構造設備について規定したものであること。	「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。
	13号	作業所のうち、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。	第13号は、作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域の構造設備について規定したものであること。	「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域」は、特定細胞加工物を製造する過程で病原体を取り扱う区域のほか、病原体が混入しているおそれのある物を取り扱う区域であって封じ込めを行わなければ特定細胞加工物等の汚染又は交差汚染のおそれがある場所も含むものであること。「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」としては、例えば、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域を、密閉式の建屋構造とし、前室、廊下等に対して陰圧(必ずしも外気に対して陰圧であることを要しない。)の環境とすることが挙げられること。なお、病原性を持つ微生物等については封じ込め要件に従って取り扱うことが必要であり、「国立感染症研究所病原体安全管理規程」、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」(平成12年2月14日医薬監第14号)その他関連する規程等を参考にすること。」
	14号	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を有すること。	第14号は、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について規定したものであること。	

15号	空気処理システムは、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こと。	第 15 号及び第 16 号は、空気処理システム及び配管等について規定したものであること。	「空気処理システム」については、無菌操作等区域のみならず、その他の区域についても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なければならない。ただし、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用する場合など、合理的な理由がある場合についてはこの限りではない。 「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」とは、必要に応じて、次のような構造をいうものであること。 ①病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。 ②病原性を持つ微生物等を取り扱う区域(試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。)から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のもの。
16号	配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。		
17号	製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。 イ使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。口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こと。 ハ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こと。 ニ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こと。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。 ホ使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。	製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。	新たに使用動物を受け入れる場合において、当該動物が感染している病原因子等により、飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交差汚染されることのないよう、使用動物を検査するための区域は使用動物の飼育室その他の区域から隔離することを目的として規定されたものであること。
18号	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。	第 18 号及び第 19 号は、貯蔵設備について規定したものであること。	「区分」とは、線引き、ついで等により一定の場所や物を分けることをいうものであること。「区分」を具体的にどのような形態によって実現すべきかは、個々の事例においてその目的に応じて判断されるべきものであること。
19号	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。		
20号	次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 イ密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具 ロ異物検査の設備及び器具 ハ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 ニ無菌試験の設備及び器具 ホ発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具	第 20 号は、試験検査の設備及び器具について規定したものであること。	