



再生医療等安全性確保法における 細胞保管に関する考え方 Q&A 集

一般社団法人 日本再生医療学会

令和6年度 再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 TF 委員

座長	紀ノ岡 正博	大阪大学 大学院工学研究科
構成員(五十音順)	宇野 友貴	大阪大学 大学院工学研究科
	川井 幸輔	岩谷産業株式会社 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
	飛田 護邦	順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター
	中村 和昭	国立成育医療研究センター
	水谷 学	大阪大学 大学院工学研究科
	渡部 正利喜	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

第1版 令和7年 3月7日 公開

再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A 集は、AMED 事業「再生医療等実用化基盤整備促進事業」(課題名:再生医療の普及を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの充実、課題整理番号:JP24bk0304004)の支援を受けて作成しました。

Q1 「3. 適用範囲」について、「特定細胞加工物又はその原料等となるヒト由来細胞」における「等」には何が含まれるか。

A1 中間製造物が含まれる。

Q2 「3. 適用範囲」について、細胞培養加工施設での業務は、本考え方の適用範囲に含まれるか。

A2 細胞培養加工施設にて、細胞保管が実施されている場合は、本考え方における「細胞を保管する機関」に該当するため、適用範囲に含まれる。

Q3 「4.4. 細胞保管管理責任者」について、役職名を「細胞保管管理責任者」とする必要があるか。

A3 役職名は、細胞を保管する機関にて決定することにより。

Q4 「4.4. 細胞保管管理責任者」について、現状、品質管理担当者が、細胞保管管理責任者相当の業務を実施しているが問題ないか。

A4 問題ない。細胞保管管理責任者について、他の業務との兼任を妨げていない。

Q5 「4.4. 細胞保管管理責任者」について、細胞保管管理責任者が、細胞保管に関する実務を担う細胞保管作業員となることは可能か。

A5 可能である。細胞を保管する機関の規模に応じて、適切な数の細胞保管作業員を配置する必要がある。

Q6 「4.4. 細胞保管管理責任者」について、細胞保管管理責任者に求められる知識や技術とは具体的に何が挙げられるか。

A6 例えば、本考え方における要求事項や、「10.2.1. 細胞保管管理責任者」に記載する役割を達成可能な知識や技術であるが、ケースバイケースであり、細胞を保管する機関ごとに決定することにより。

Q7 「5.1. 保管される細胞」への要求事項について、細胞の保管が長期間に渡って実施される場合、保管期間中の特性維持の検証が困難であると考えられるが、具体的にどのように検証を行えばよいか。

A7 例えば、可能であれば、再生医療等に使用される細胞の保管を実施する前に、先行して、当該細胞と同じ由来の検証用細胞を同条件で保管し、検証された期間を、保管期間と設定する方法が挙げられる。

Q8 「6.1. 保存温度に関する基本的な考え方」について、凍結保存液の種類に依らず、ガラス転移温度以下で保存することで、生物学的な反応が停止すると考えてよいか。

A8 凍結保存液によってガラス転移温度は異なるが、保存温度をガラス転移温度以下に設定することで、反応は停止すると考えられる。

Q9 「7. 一次容器の在り方」について、メーカーが長期の耐久性を確認した一次容器やラベルが見当たらないが、どのように決定すればよいか。

A9 再生医療等提供計画がある場合は、その趣旨に則った細胞の保管を実施する必要があり、再生医療等を行う医師又は歯科医師が決定することとなる。一方で、細胞のストック事業など、自機関で一次容器を選定する場合、保管条件下での想定される保管期間に対する適切な耐久性確認を実施し、決定することが望ましい。例えば、細胞保管と並行あるいは先行して、継続的な耐久性の検証を実施することが想定される。また、将来的に、再生医療等を行おうとする医師又は歯科医師が、当該細胞の使用可否を判断できるようにしておくことが必要である。

Q10 「8.1. 凍結保存器の管理」について、凍結保存容器に使用する液体窒素は、医療用として販売されている液体窒素である必要はあるか。

A10 細胞の保存条件ならびに保管条件を実現可能なものであれば、液体窒素として一般に販売されているもので問題ない。

Q11 「8.1. 凍結保存器の管理」について、凍結保存器内の汚れ(微生物を含む)の管理とあるが、汚れの例としては何が挙げられるか。

A11 例えば、ウイルスや細菌、真菌といった微生物及び有害生物、塵埃が想定される。

Q12 「8.1. 凍結保存器の管理」について、細胞の保存条件及び保管条件を維持しながら、凍結保存器内の汚れの清掃を行うのは困難であると考えられるが、具体的な方法はあるか。

A12 細胞の無菌性の維持が困難になると想定される場合は、保管形態(気相保管か液相保管か等)や、一次容器の種類(スクリュー式のクライオチューブかガラスサンプルか等)などの複数の要素を考慮し、細胞を保管する機関におけるリスクマネジメントに応じて、清掃の要否を決定することが望ましい。清掃方法の例として、清掃対象の凍結保存器とは別に、同保管条件を実現可能な凍結保存器を準備し、清掃対象の凍結保存器から細胞を移し替えて、清掃対象の凍結保存器をドライアップして清掃する方法が想定される。ただし、細胞の移し替えにおいては、予め定められた細胞の保存条件及び一次容器が担う保管条件を逸脱しないように実施する必要がある。

Q13 「9.2. 凍結保存器を設置する区域の管理」について、具体的な管理内容として、入退室制限や区域の温度管理等が必要であると考えられるが、他に具体的な管理項目はあるか。

A13 例えば、「9.2. 凍結保存器を設置する区域の管理」に記載されている管理項目に加えて、細胞保管管理責任者が必要と判断する項目が考えられる。細胞を保管する機関におけるリスクマネジメントを基に、管理項目を決定することが望ましい。

Q14 「9.2. 凍結保存器を設置する区域の管理」について、凍結保存器を設置する区域の温度は、保管される細胞の種類や目的に応じて異なると考えられるが、一般的にどの程度の管理幅にしておく必要があるか。

A14 細胞の保存条件及び保管条件を逸脱せず、業務に支障ない温度幅に設定することが望ましい。

Q15 「9.2. 凍結保存器を設置する区域の管理」について、凍結保存器は、どのレベルの清浄度管理区域に設置することが妥当であるか。

A15 凍結保存器内に蓄積する汚れを考慮すると、高度な清浄度管理を行う区域への設置は望ましくない。

Q16 「9.2. 凍結保存器を設置する区域の管理」について、一般的な空調での湿度管理では、梅雨の時期等では限界があると考えられるが、清浄度管理区域においても除湿機等の設置を検討してもよいか。

A16 除湿機等を設置しようとする区域の管理項目（例えば、微粒子、微生物など）の管理基準を逸脱しない範囲で運用可能であれば問題ない。

Q17 「10.3. 細胞の保管条件の設定」について、「細胞を保管する機関 A」から「細胞を保管する機関 B」に細胞を移管する場合、保管方法や条件が異なる場合も想定されるが、そのような相違に対して、どのように対応すべきか。

A17 保管条件が異なっている場合であっても、細胞を保管する機関 A で維持されてきた細胞の質を、細胞を保管する機関 B でも維持可能であれば問題ない。細胞を保管する機関 B の細胞保管管理責任者は、再生医療等を行う医師又は歯科医師が予め定めた保存条件を逸脱しないよう保管条件を設定し、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞を保管する機関 B での保管条件がリスクベースで許容可能かを判断する必要がある。なお、再生医療等提供計画の提出後に、その計画に含まれない細胞の移管が決定された場合は、その計画変更の程度に応じた適切な変更手続きを行う必要がある。一方で、移管される細胞を用いて実施する再生医療等が未定である場合は、移管された細胞を用いて再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等への当該細胞の使用可否を判断できるように、トレーサビリティを含む情報が適切に伝達されるよう準備しておく必要がある。

Q18 「10.6. 教育訓練」について、細胞保管作業員として認定するための基準はあるか。

A18 予め細胞を保管する機関において、細胞保管作業員として認定する基準を定めておき、適切な教育訓練を実施することが望ましい。

Q19 「10.7. 緊急時の対応」について、災害や事故等以外の場合(例えば、廃業、移転、一時休業等)への対応策は、その内容により対処方法が異なると考えられるが、それぞれの内容に応じた細胞保管に関する管理手順書等を作成しておく必要はあるか。

A19 細胞を保管する機関が、移転や一時休業等を行う場合、それが判明した時点で可及的速やかに適切な対応方法を考え、細胞保管に関する管理手順書の修正や必要となる新たな手順書等を作成するなどの対応を行うことが望ましい。また、想定される事態への対応策は、予め細胞保管に関する管理手順書に記載しておくことが望ましい。

Q20 「10.8. 細胞の輸送」について、再生医療等提供機関 A にはドライシッパーで細胞を輸送し、再生医療等提供機関 B にはドライアイスで細胞を輸送する等、実施する再生医療等提供機関ごとに細胞の輸送方法が異なる場合には、それぞれ輸送手順書を作成する必要があるか。

A20 再生医療等提供計画ごとに輸送手順書を構築する必要がある。

以上