

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」の一部改正について

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）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（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）においては、特定細胞加工物等製造事業者の責務として、特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等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。

この具体的な考え方や方法については、「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）Ⅶ. (55)省令第 101 条関係においてお示しした「別途通知される指針」として、「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について

（令和 7 年 10 月 6 日付け医政研発 1006 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「課長通知」という。）別紙（特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針（令和 7 年 10 月 6 日第 1 版））を定めておりますが、今般、下記（1）のとおり、当該別紙について第 2 版として改正することといたしました。本指針は、品質管理のみならず、細胞の採取から特定細胞加工物等の製造工程、品質試験、保管・輸送過程、再生医療等提供機関における再生医療等を受ける者への提供に至る再生医療等の提供に関する一連の過程における微生物学的安全性を確保することを目的に作成された技術的指針であり、再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を提供する医師・歯科医師、特定細胞加工物等製造事業者、認定再生医療等委員会等、再生医療等の提供に関わる全ての者が参照することが求められます。第 2 版における主な変更事項については下記（2）をご参照ください。

つきましては、再生医療等に用いる特定細胞加工物等の微生物学的安全性の確保のため、本指針の内容を踏まえ、別紙の記載内容について御了知いただくとともに、貴管下医療機関

及び関係機関等に周知いただきますようお願いいたします。なお、本通知の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物等製造事業者、その他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

記

(1) 課長通知の一部改正

課長通知中、「「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」(以下「本指針」という。)」とあるのは、「「特定細胞加工物等の微生物学的安全性に関する指針(令和8年6月12日第2版)」(以下「本指針」という。)」とする。

(2) 第2版における主な変更内容

- ・ 本指針の対象を特定細胞加工物等に拡大
- ・ 無菌試験の代替として核酸増幅法(NAT)を用いる場合の考慮事項(別添3補遺)を作成
- ・ 特定細胞加工物等製造施設の清掃・消毒について(別添6)を一部更新
- ・ 環境モニタリングで異常値が検出された場合に求められる対応(別添7)を作成
- ・ 特定細胞加工物等の輸送・保管中の管理について(別添8)を作成