

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」について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が令和 6 年 6 月 14 日公布され、令和 7 年 5 月 31 日に施行されております。これに先立ち、改正法により改正される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。）の適正な遵守のため、「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。以下「施行通知」という。）を发出しております。

「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「省令」という。）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。

特定細胞加工物等の微生物学的安全性について、施行通知Ⅶ. (55)省令第 101 条関係においてお示した「別途通知される指針」として、別添のとおり「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。）を作成しました。つきましては、本指針の内容について御了知いただくとともに、本指針の記載事項を踏まえ、再生医療に用いる特定細胞加工物の微生物学的安全性の確保に努めて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。