

平成 28 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

再生医療
ヒト細胞製造システム
開発 WG 報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 28 年度 再生医療 ヒト細胞製造システム 開発 WG 委員名簿

(※は座長, 五十音順, 敬称略)

氏名	所属
※浅野 茂隆	早稲田大学 招聘研究教授
秋枝 静香	株式会社サイフューズ 細胞製品開発部 部長
牛田 多加志	東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻・バイオエンジニアリング専攻 教授
梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 再生医療センター センター長
紀ノ岡 正博	大阪大学大学院 工学研究科 生命先端工学専攻 教授
小久保 護	澁谷工業株式会社 再生医療システム本部 参与技監
小林 豊茂	株式会社日立製作所 ヘルスケアソリューション事業部 再生医療プロジェクト 技師
齋藤 充弘	大阪大学大学院 医学系研究科 未来細胞医療学共同研究講座 特任准教授
高橋 恒夫	京都大学 再生医科学研究所 幹細胞研究部門 胚性幹細胞研究分野 客員教授
平澤 真也	日本エアーテック株式会社 代表取締役社長
水谷 学	株式会社早稲田大学アカデミックソリューション 客員研究員
森 由紀夫	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 生産統括部 部長
若松 猪策無	株式会社メディネット 管理本部 サイエнтиフィックアドバイザー

開発 WG 事務局

廣瀬 志弘 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 主任研究員

伊藤 弓弦 産業技術総合研究所 生命工学領域 創薬基盤研究部門 研究グループ長

再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 10 月 21 日（金）

第 2 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 11 月 18 日（金）

第 3 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 12 月 16 日（金）

第 4 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 1 月 13 日（金）

第 5 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 2 月 17 日（金）

再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG 委員会

再生医療用途安全キャビネットの運用に関するガイドライン（手引き）素案検討タスクフ
ォース委員会 開催日程

第 1 回 TF 委員会

開催日 平成 28 年 11 月 15 日（火）

第 2 回 TF 委員会

開催日 平成 28 年 11 月 28 日（月）

第 3 回 TF 委員会

開催日 平成 28 年 12 月 12 日（月）

第 4 回 TF 委員会

開催日 平成 28 年 12 月 26 日（月）

第 5 回 TF 委員会

開催日 平成 29 年 1 月 12 日（木）

第6回 TF 委員会

開催日 平成29年1月24日(火)

第7回 TF 委員会

開催日 平成29年2月3日(金)

第8回 TF 委員会

開催日 平成29年2月8日(水)

目 次

再生医療（ヒト細胞製造システム）

1. 当該技術分野の概要および当該技術分野におけるガイドライン策定の意義	1
2. ガイドラインの検討過程	3
3. ガイドラインの検討結果	19
3-1 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する ガイドライン（手引き）（案）	
4. 平成 28 年度の総括と今後の展望	20

1. 当該技術分野の概要および当該技術分野におけるガイドライン策定の意義

平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療新法）が施行され、「細胞培養の医療機関からの企業委託」が可能となった。企業が細胞培養加工物を加工する上でのプロセスに関する実効的ガイドラインを策定しておくことは極めて重要である。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）が施行され、医薬品、医療機器に続き、新規に「再生医療等製品」がカテゴリーに加わった。同時に、条件付き期限付き承認が制度化され、さらには、平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療等製品の製造管理および品質管理の方法に関する基準である「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GCTP 省令）が施行されたことにより、「より良い再生医療等製品をより迅速に」患者に届ける体制が整備された。しかし、再生医療は、全く新しい治療技術であるため、産業レベルでは未成熟の段階にある。再生医療の健全な発展には、製品製造の各段階を担う医療産業群を育成し、支援するためにも適切なガイドラインの策定が不可欠である。このような再生医療に関する合理的環境構築に資するべく、平成 17 年度に再生医療分野（細胞シート）開発ワーキンググループ（WG）が設置され、ガイドライン策定を実施してきた。これまでに、図 1 に示すように「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン」、「除染パスボックス設計ガイドライン」、「無菌接続インターフェース設計ガイドライン」、「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン」を策定し、再生医療を一連の医療「システム」と位置付けた WG での活動を加速化してきた。平成 24 年度からは、本 WG の名称を、再生医療分野（細胞シート）開発 WG から再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG に変更し、細胞加工の運用に関わる「ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン（手引き）」および「自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン（手引き）」を策定した。また、近年の細胞培養加工物の製造では、再生医療新法等が成立した経緯を踏まえ、品質リスクマネジメントに対する考え方が重要視され始め、細胞培養加工施設の一部である、細胞加工装置の開発では、ユーザーが実施する設計管理における、メーカーの関わり方が注目されている。そこで平成 26 年度は、細胞培養加工装置の設計管理の考え方を考慮した「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン（改訂版）（手引き）」を策定した。さらに併せて、細胞培養加工装置の自動化について、人と機械の関係を議論し、「ヒト細胞自動培養加工装置についての設計ガイドライン（手引き）」を策定した。昨年度は、以上の社会基盤整備を踏まえた上で、細胞製造の運用に焦点を当てた一連のガイドライン（手引き）の作成作業を開始した。特に、細胞加工時に必須の器具である接液ピペットなどのシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン（手引き）」ならびに再生医療等製品の品質確保に必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を策定した。

本年度は、再生医療等製品の製造における設備・装置・機器の運用に関するガイドライン（手引き）の一環として、「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）」を作成した。

既に、国際標準化機構（ISO）の再生医療関連の専門委員会（TC）である TC 150（Implants for surgery）、TC 194（Biological and clinical evaluation of medical devices）、TC 198（Sterilization

of health care products) および TC 276 (Biotechnology) において、細胞・組織培養加工プロセスや再生医療周辺技術の標準化作業がおこなわれつつある。特に、TC 198/WG 9 (Aseptic processing) で討議されてきたヘルスケア製品の製造環境に関する規格 (ISO 18362) が平成 28 年 2 月に発行された。また、アイソレータ規格 (ISO/WD 13408-6) は、日本がプロジェクトリーダーとして改訂作業を主導している。これら装置や製造プロセスの国際規格の策定は、日本の再生医療産業の国際市場での優位性を確保し、産業競争力を強化するために必須であると考えられる。

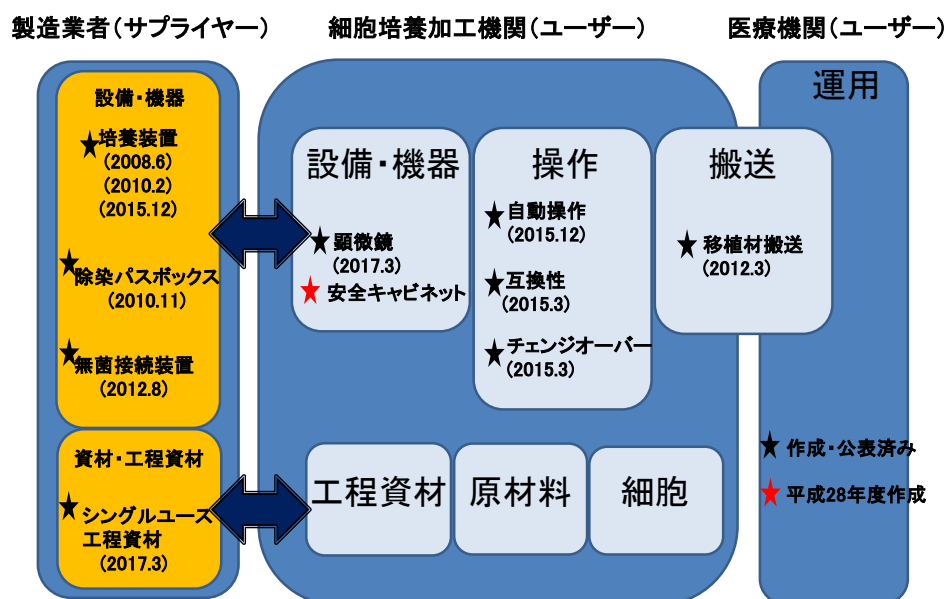


図 1. ヒト細胞製造とガイドラインの位置づけ
() 内はガイドライン発行年月

2. ガイドラインの検討過程

平成 27 年度の合同検討委員会での指摘を勘案し、再生医療（ヒト細胞製造システム）に関わる開発 WG の運営方針を産総研で検討した上で、事務局体制を整備した。この分野に造詣の深い関係者の意見も参考にし、再生医療研究者、装置開発企業、装置使用企業を中心に委員会を組織し、WG 委員会でガイドライン（手引き）案の討議、作成をおこなった。別途、タスクフォース委員会を組織し、効率的なガイドライン（手引き）案の作成のための活動を実施した。

5 回の開発 WG 委員会ならびに 8 回のタスクフォース委員会を開催し、各委員会では以下の議論が行われた。

2.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 10 月 21 日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、平澤真也、水谷学、若松猪策無
オブザーバ
日本医療研究開発機構：山下克宏
日本エアーテック株式会社：山本宏
国立医薬品食品衛生研究所：佐藤陽治、澤田留美
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
経済産業省：小古山一夫、森理人、小宮一晃
事務局：伊藤弓弦
- (4) 配布資料
資料 1：平成 28 年度 第 1 回委員会議事次第
資料 2：平成 28 年度委員名簿
資料 3：医療機器ガイドライン策定事業について（事務局）
資料 4：再生医療（ヒト細胞製造）用途を意識した安全キャビネットについて（平澤委員）
資料 5：再生医療等製品の製造施設における安全キャビネットの初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）の作成について（水谷委員）
- (5) 会議概要
 - 1) 開会、出席者自己紹介
 - 2) 座長選出、座長挨拶（浅野茂隆）
 - 3) 本年度の取り組みについての議論
 - ・事務局より、今年度から当該事業は 3 年のスパンとなり、細胞培養加工機関における「運用」を総合的に考えていく方針であると説明した。さらに、1 年目は再生医療等製品製造現場における「安全キャビネットの運用」に関してガイドラインを策定することを目

指し、安全キャビネットを CPF に設置・運用する上での留意点を整理して貰いたい旨を説明した。

- ・平澤委員より、「再生医療（ヒト細胞製造）用途を意識した安全キャビネットについて」として、安全キャビネットの歴史、設計概念、規格、性能試験等に関する概要説明があった。従来、安全キャビネットに求められていた「封じ込め」の性能だけではなく、外からのコンタミ防止も重要な要求事項となるため、運用面での留意点を記載していくことで委員の同意を得た。「安全キャビネット」の名称そのものが誤解を生み出すことも指摘された。
- ・水谷委員より、「安全キャビネットの運用ガイドライン（手引き）（案）」として、スコープ及び構成案の説明があった。発表後に、ガイドラインの建て付け、記載内容に関して討議がなされ、再生医療の現場で使用することを想定して、安全キャビネットの特性から、設置環境も含めてのトータルなガイドラインが必要なことを踏まえた構成でガイドラインを作成していく事で、委員の同意を得た。
- ・ユーザー側委員から、「停電時対応」「あまり活用されていない機能」「部屋環境を考慮した設置」「UV ランプの交換方法」「メンテナンスの仕方」等も盛り込んで貰いたいとの意見が出された。

2.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 11 月 18 日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、
森由紀夫、若松猪策無
オブザーバ
日本医療研究開発機構：桐生優子
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

- 資料 1：平成 28 年度 第 2 回委員会議事次第
- 資料 2：平成 28 年度 第 1 回委員会議事録概要
- 資料 3：安全キャビネットの初期設置と維持管理（平澤委員）
- 資料 4：平成 28 年度 第 1 回 TF 委員会議事録概要
- 資料 5：再生医療等製品の製造施設における安全キャビネットの初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）（小林委員）

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) 第 1 回 WG 委員会の議事録概要の確認と承認

3) 本年度の取り組みについての議論

平澤委員より、安全キャビネットの設置環境と維持管理についての説明があった。その後、小林委員より、第1回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の目次案の説明があった。

今後のガイドライン案の作成にあたり、再生医療等製品の製造所（ユーザー）に向けたガイドライン（手引き）との基本的考え方を強く認識した内容とする旨、指摘があった。例えば、現状の細胞加工施設での稼働を考慮した開放式安全キャビネットを想定した内容を考慮するなど、適用範囲を定めたいうえで装置の使い方、設置、検査ならびに点検などの事項を記述していくことでWG委員の合意を得た。また、WG委員会の開催タイミングを目安にTF委員会を開催し、ガイドライン素案を段階的に作成していくこととした。

2.3 第3回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年12月16日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室（東京都中央区京橋1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、小久保護、
小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、森由紀夫
オブザーバ
国立医薬品食品衛生研究所：澤田留美
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦、鎮西清行

(4) 配布資料

- 資料1：平成28年度 第3回委員会議事次第
- 資料2：平成28年度 第2回委員会議事録概要
- 資料3：平成28年度 第2回TF委員会議事録概要
- 資料4：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）（小林委員）

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) 第2回WG委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

小林委員より、第2回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。クリーンベンチやアイソレータは差圧管理しているのに対して、安全キャビネットは気流管理していることから、無菌維持に関して両者は別の装置であること、また、実態として、再生医療の現場では安全キャビネットが広く使用されていることから、本ガイドラインは安全キャビネットの運用に特化することで委員の合意を得た。

また、ガイドライン名称として、想定読者にも分かりやすいとの理由から、JIS Z 8122:2000 に従い「安全キャビネット」とすることとした。今後は、無菌維持のみならず

封じ込めの考え方を踏まえ、アンブレラガイドラインとしての「再生医療等製品の製造所における装置・機器の設置と維持管理に関するガイドライン（案）」の作成に繋がる内容とすることで委員の合意を得た。また、WG 委員会の開催タイミングを目安に TF 委員会を開催し、主にユーザー委員の意見を取り込んだガイドライン素案を作成していくこととした。

2.4 第 4 回開発 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 29 年 1 月 13 日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、
森由紀夫、若松猪策無
オブザーバ
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
経済産業省：中島教順
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

- 資料 1：平成 28 年度 第 4 回委員会議事次第
- 資料 2：平成 28 年度 第 3 回委員会議事録概要
- 資料 3：平成 28 年度 第 3 回 TF 委員会、第 4 回 TF 委員会、第 5 回 TF 委員会議事録概要
- 資料 4：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する
ガイドライン（手引き）（案）（小林委員）

(5) 会議概要

- 1) 開会、経済産業省挨拶（中島教順）
- 2) 第 3 回 WG 委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

事務局より第 3 回 WG 委員会の議事概要を説明した。小林委員より、第 3 回および第 4 回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。安全キャビネットガイドライン作成方針の議論において、ガイドラインの対象・適用範囲・Appendix の考え方について WG 委員の合意を得た。

目次案の議論にて、主に 5 章：安全キャビネットの使い方、6 章：安全キャビネットの清掃について改訂を加えることとした。また、細胞の種類、細胞操作の内容および細胞利用の目的など、それぞれに要求される安全キャビネットのタイプとその運用についての記載ならびにガイドライン（手引き）文書体系における本ガイドラインライン（手引き）の位置づけを明確化してほしいとの意見が出された。

次回（2/17）の最終 WG 委員会での承認を得るべくユーザー委員の意見を取り込んだガイドライン案を TF 委員会にて作成していくこととした。

2.5 第5回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成29年2月17日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区京橋1-6-8)
- (3) 出席者 委員: 浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、森由紀夫、若松猪
策無
TF委員: 天野健太郎
オブザーバ
国立医薬品食品衛生研究所: 澤田留美
医薬品医療機器総合機構: 松岡厚子
経済産業省: 中島教順
事務局: 廣瀬志弘、伊藤弓弦
- (4) 配布資料
資料1: 平成28年度 第5回委員会議事次第
資料2: 平成28年度 第4回委員会議事録概要
資料3: 平成28年度 第6回TF委員会、第7回TF委員会、第8回TF委員会議事録概要
資料4: 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する
ガイドライン(手引き)(案)(小林委員)
資料5: 今後の進め方について(事務局)

(5) 会議概要

- 1) 開会
- 2) 第4回WG委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

事務局より第4回WG委員会の議事概要を説明した。小林委員より、第6回から第8回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。

安全キャビネットガイドライン案の議論において、竹中工務店・天野TF委員より、安全キャビネットの設置と使い方について、実験結果を踏まえた内容の講演があった。ガイドライン素案については、背景を含め、細かな記載整備をすることで、ガイドラインのWG委員会案として確定することで、委員の合意を得た。また、委員より、作成したガイドラインの関連する学協会でのタイミングの良い使用を要望する意見が出された。最後に事務局より、2/22の合同検討会で本年度の活動成果ならびに来年度の活動方針(再生医療等製品の製造所におけるCO₂インキュベータの設置と維持管理に関するガイドライン作成)を説明することを報告し、委員承認を得た。

2.6 第1回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年11月15日(火) 15:00~17:00

(2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2階 Meeting Room2
(東京都台東区東上野 2-16-1)

(3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、末松孝章、須賀康之
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 1 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：平成 28 年度 タスクフォース委員名簿

資料 3：第 1 回打ち合わせ内容

資料 4：ガイドライン（手引き）案の目的とその内容について

資料 5：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策キャビネット（BSC）
の設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) タスクフォース委員会の趣旨説明

- ・ガイドラインは、関係事業者が参考に出来る設計・運用ガイドラインとして作成願いたい。
- ・「薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）」との整合性は取れるような内容としたい。

3) ガイドライン素案に関する議論

小林幹事より、ガイドラインの目次構成案に関する説明があり、各委員からガイドラインの内容に関する意見交換があった。

- ・バイオハザード対策用キャビネットの JIS 規格は、安全キャビネット（以下、BSC）自体の構造や試験方法に関する規定であり、本ガイドラインは、BSC の設置方法や運用についても踏み込んだ記載とする。
- ・BSC の用途・機能については、正しく理解されていない場合も多いため、クリーンベンチとの違いなども解説する予定である。
- ・BSC 内の清浄度確保は、設置位置（室内の気流との関係）、作業者の動きなどに影響を受けることが知られている。英国のガイドライン（BS 5726）や米国 NIH のデザインマニュアル等では、BSC の室内での設置方法に関して言及されているので、参考に出来る可能性がある。
- ・BSC を停止し、運転していない間の無菌化の担保について、考え方を整理したい。送風が止まれば、周囲環境と同等の清浄度となる。UV 点灯のルーチンを含めた考え方を整理したい。
- ・細胞操作を扱う「無菌操作」に関する解説もあった方が良い。
- ・無菌操作等による再生医療等製品の製造における BSC の運用については、「2.5 安全キャビネットの使い方」を追加し、そこで記載する。内容が多くなりそうであれば、章にするか Appendix に事例などを記載するかは今後検討する。

2.7 第 2 回タスクフォース委員会 概要

(1) 開催日時 平成 28 年 11 月 28 日（月） 16:30～18:40

- (2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2階 Meeting Room1
(東京都台東区東上野 2-16-1)
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、末松孝章、須賀康之、
平澤真也、若松猪策無
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 2 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：再生医療等製品の製造所における開放式クリーンエア装置の設置と維持管理に
関するガイドライン 2016（手引き）（案）

資料 3：3. 安全キャビネットの設置 3.1 設置場所

資料 4：3. 安全キャビネットの設置 3.2 無菌操作環境～3.4 移設・再設置

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

今回作成するガイドラインの内容に関し、再生医療用途であるとの基本的な考え方を強く意識した内容とすることが要望された。また、ISO クラス 5 環境を作る手段としての開放式と密閉式の区分や、開放式についてはクリーンベンチも含めて整理して欲しい旨の意見があったことが報告され、下記の議論があった。

- ・容器のハンドリングから本ガイドラインの内容を展開しても良い。
- ・取り扱う細胞によっては iPS 細胞の様に無菌が担保されているものもあり、それを踏まえた内容とした方が良い。
- ・2 章以降もクリーンベンチについても記載する必要があるか、また、現状の再生医療施設は BSL2 だが陽圧に踏み込むかどうかを決める必要がある。
- ・再生医療新法（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）は対象の幅が広すぎることから、本ガイドラインは薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）と整合をとりたい。

2.8 第 3 回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 12 月 12 日（月） 15:00～18:30
- (2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2階 Meeting Room1
(東京都台東区東上野 2-16-1)
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、末松孝章、須賀康之、平澤真也
佐藤博利
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 3 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット等の設置

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

- ・現状のガイドラインの状況をそのまま説明するのではなく、論点を整理して、スケジュール感を含めて説明してほしい。クリーンベンチは本ガイドラインでどのように扱うか等。

ガイドラインの表題について

- ・バイオセーフティ対策用キャビネット等の「等」は削除する。
- ・クリーンベンチは差圧管理をしているのに対して、BSC は風速管理をしており、明らかに使用方法が異なるので、BSC に特化したガイドラインでよいと考える。
- ・総論でクリーンエア機器の中にクリーンベンチ等もある事も説明して、再生医療における BSC の使い方を焦点としたガイドラインとする。

1 章について

- ・グレード表記 ISO クラス表記？→ISO クラス 5 とする。
- ・1.3 適用範囲：BSC のみとする。
- ・1.4 管理体制：一例は除く

2 章について

- ・ユーザー意見：工場で検証する満たすべき BSC としての性能とユーザーが設置場所で検証する性能は違うのでは？前者は BSC とはどんな性能（試験）を満たす設備であるかも重要な情報である。気流バランス試験等の情報でユーザー側の現地検査に不要な項目については、Appendix に移動する。
- ・2 章の BSC の使い方の佐藤委員作成部分については、製造管理者の立場になって見直し、平澤委員の文章に統合する。
- ・BSC の使い方については、実際使用しているユーザーの方にも作成いただけるように誘導してほしい。
- ・クラス 2A2 に極力絞って記載する。

3 章について

- ・3.1 設置場所 本文には留意事項を記載、具体的な配置例・寸法等は参考例として Appendix に記載する。
- ・3.2 無菌操作環境について
BSC に特化した形で記載する。

4 章について

- ・定期検査の一番重要なことは、キャビネットの性能を維持するには、適切な時期に、適切な方法で、キャビネットを検査することが大切であり、現場検査は、製品が設計・製作さ

れた当時のデータ（カタログデータ）を再現することが主たる目的である。
従って、検査する製品がどの規格に基づいて設計・製作されているかによって、どの規格の検査方法で検査すべきかが決定される。BSC 規格 K3800 の制定・改正履歴を記載したらよいと考える。

2.9 第4回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 12 月 26 日（月） 14:00～17:30
- (2) 開催場所 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 1 階会議室
（愛知県蒲郡市三谷北通 6-209-1）
- (3) 出席者 委員：水谷学、森由紀夫、若松猪策無、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、
平澤真也、秋枝静香、須賀康之
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦
- (4) 配布資料
資料 1：平成 28 年度 第 4 回タスクフォース委員会議事次第
資料 2：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット等の設置
と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

ガイドライン内容確認（2 章）

- ・ 2 章は使用上の注意や安全キャビネットに関する一般的なことを記載している。再生医療的にさらに付け加えることがあるか。
- ・ 異常時の対応について記載をして欲しい。停電や誤操作で無菌環境がブレイクした時のリカバリーの仕方についてメーカーの担当者に聞いても明確な回答が得られないのが現状。取扱説明書に記載されていることだけを書いてあっても面白味はない。
- ・ トラブル発生後に設備が復旧したら何分後に作業を開始してもいいかなどが記載できればいいのでは。無菌製剤では OQ 時に清浄度回復試験を実施して清浄度がブレイクしてから清浄度が回復するまでの時間をバリデートしている。
- ・ 安全キャビネット内部は数秒で回復するのでパーティクルカウンターで測定することはできない。
- ・ ガスバーナの必要性
無菌性が確保されたものをあえてガスバーナで滅菌する必要はないと考える。逆に培地などがガスバーナで変性し、製品へ異物混入するリスクがあるのでガスバーナについての記載について検討する必要がある。
- ・ 安全キャビネットの適用範囲を製造だけでなく、品質管理などまで含めると設置環境が ISO 7 である必要性がなくなる。
- ・ 清浄度を規定してしまうと対応できないところなどが出てくるので、厳しく規定しない方が

よい。

- ・ガイドラインの内容は作業者にわかりやすいものにしてほしい。具体的には2章安全キャビネットの使用法。装置の準備と人の作業が混在しているので整理して別々に記載してほしい。
- ・2章は何を目的に記載しているのか明確にする必要がある。2章で総論を述べるのであれば2.2はこの章にあるべきではない。
- ・適格性評価を行う者と普段作業する者は異なるので、作業者と管理者を分けた方がよい。
- ・トラブルシューティングや製造に関わる注意事項を一つの章としてあげるのがよいのではないかな。
- ・空気の流れによる製品への影響を説明する資料がない。常時モニタリング用プローブの設置位置や作業による製品への影響をガイドラインに盛り込んだ方がよい。
- ・空気の流れによる製品への影響については平澤委員にて記載する。

ガイドライン内容確認（3.1章）

- ・Appendixには個別の設置条件の図の他に全体レイアウトの例を添付しようと考えている。
- ・全体レイアウトの例で説明するのではなく、個別の設置条件で避けるべき内容を具体的に図示した方がわかりやすい。また、これを避けられない場合の対応について記載した方がよい。
(PQ段階でPSTにて保証するなど)
- ・図には何故避けなければいけない理由も記載した方がよい。
- ・無菌性確保への影響と封じ込めへの影響を分けて記載した方がよい。
- ・封じ込めに関しては手の出し入れに注意してもらえれば基本的には影響はないので、無菌環境への影響に重点を置いて記載した方がよい。
- ・安全キャビネットの性能試験の一つである細菌バランス試験ではスモークの吹き出し速度を1m/secで行うので、一つの根拠となるがこの数値で封じ込め性能を保証することは難しい。
- ・外部からの影響は1m/secでは過剰で、0.3m/sec程度ではないかな。
- ・細菌バランス試験は外部からも1m/secで行っている。
- ・安全キャビネットの性能を確保するために作業者が何を注意すべきかを記載してもらえるとわかりやすい。(手を開口の上側に極力もっていかない、作業台に肘をつけないなど)

ガイドライン内容確認（3.2章）

- ・安全キャビネット内のガイドライン上での呼称は「安全キャビネット内部」とする。
- ・GCTPや無菌環境の清浄度に認識が薄いユーザーは数値をそのまま鵜呑みにする可能性が高いのでガイドラインに清浄度に関する数値を謳わない方がよい。
- ・無菌操作環境の清浄度に関して数値は謳わない。数値に関しては参考としてAppendixに載せる。
- ・設置環境の清浄度に関してもユーザー責任で管理するので、本ガイドラインに記載する必要はない。
- ・現在厚労省のWGにて無菌操作ガイドラインを作成中で、設置環境の管理についても詳細に記載される予定。本ガイドラインとの整合性を取るのには困難である為、設置環境については

無菌操作ガイドラインに任せる方がよい。

- ・適格性確認の実施組織に関して、品質保証責任者まで記載する必要はない。
- ・バリデーション実施項目には、URS・DQに関するポイントも記載すること。
- ・PQ以降はユーザーが全て実施する旨を記載すること。
- ・ISO 5の清浄度クラスの粒径はISO14644-1から削除されている。

ガイドライン内容確認（4章、5章）

- ・日常検査と定期検査については各々点検項目をわかりやすくしてほしい。
- ・「日常」と「定期」の定義が不明。期間はユーザーによって異なる。
- ・安全キャビネットにおいて定期清掃という概念はない。
- ・清掃時にはファンを止めることと記載した方がよい。ワイプが吸い込まれたことがあった。
- ・5.5.2 定期清掃に関しては具体的な場所および方法について記載した方がよい。

2.10 第5回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成29年1月12日（木） 15:00～17:45
- (2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2階 Meeting Room1
（東京都台東区東上野2-16-1）
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、秋枝静香、天野健太郎、末松孝章、平澤真也
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料1：平成28年度 第5回タスクフォース委員会議事次第

資料2：目次構成案

資料3：APPENDIX 案

資料4：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット
の設置と維持管理に関するガイドライン2016（手引き）（案）Ver. 5.0

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

第1章

- ・安全キャビネットは薬機法・薬局法上の位置付けが分からない。構造設備規則との関連性を確認し、説明できるようにしておくこと。
- ・「清浄度管理区域」や「無菌操作等区域」に関する表現は注意すべき、グレード設定に対し、ガウニングなどの管理がユーザーによって異なるので、例えば「ISO ClassXの清浄度管理区域あるいは無菌操作区域」のような形でGCTP省令に対応した個別例が許容できる書き方で良いのでは？
- ・文章で必要な説明はなるべく簡素化した方がよい。
- ・ユーザー視点でのチェックが必要である。

- ・培地作業→培養作業ではないか？

第2章・第4章

- ・タイプBⅢは説明がないと分からない。
- ・異常時対応時の製品の取り扱いに、細胞の取り扱い操作の種類や作業時間の問題がある。
- ・安全キャビネットの換気回数による清浄度の回復時間については、数値まで記載するか要検討。
- ・安全キャビネット内外の気流の詳細について図示化してほしい。
- ・第2章・第4章の記載内容を整理する。

第3章

- ・3.2節は、総論として必要な部分は残して、解説はAPPENDIXへ移動する。
- ・安キャビの移設に関する滅菌処理についての表現をどうするか？原則的には移設前後で滅菌処理を行うが、再生医療用途であれば、消毒レベルでも良いのではないかとユーザーへ確認する必要あり。

第5章・第6章

- ・日常清掃と定期清掃は、作業後清掃へ統一する。目的は次の作業に影響しないように。清潔に保つこと。
- ・日常点検と定期検査の必要性と内容、どのくらいの間隔で行うのかを整理したほうが良い。運用の手順の参考となるようにした方がよいのではないかと？
- ・実験を行うと、ピペット操作などで発生する粒子径の大きい飛沫状の粒子は、沈降速度が大きいが、発生時の飛び方でキャビネット内に飛散し落下付着する。飛沫核や再飛散の対象となる微小粒子は、空気中に滞留するが、安全キャビネットでは、気流で除去されるであろう。キャビネットの作業台面の清掃が重要である。
- ・排気口下の部分が汚れた場合の清掃頻度はどのように考えるべきか？
- ・通常の使用方法で、排気口下からの再飛散でキャビネット内が汚染されることはなく、排気口下の清掃には、パーツの取り外しと復旧が必要となるため、手間がかかる。日常的なものではなく、定期点検時などに必要に応じて専門の作業員が行うものではないか。
- ・清掃方法や場所に関する記載は、ポイントがわかるので、例として残してもものではないか？

APPENDIX・目次構成について

- ・書式は自由である。本文中で「詳細はAPPENDIX XXに記載。」といった書き方にする。
- ・目次は顕微鏡ガイドラインとおおよそ流れが似通った形になってきている。用語の節の場所を移動することで、シリーズとして統一感が出るので考慮してほしい。

2.11 第6回タスクフォース委員会 概要

(1) 開催日時 平成29年1月24日(火) 15:00～18:00

- (2) 開催場所 大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室
(東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 9 階)
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、秋枝静香、天野健太郎、須賀康之、若松猪策無、
末松孝章
オブザーバ：小久保護
事務局：廣瀬志弘

(4) 配布資料

- 資料 1：平成 28 年度 第 6 回タスクフォース委員会議事次第
資料 2：第 4 回開発 WG 委員会議事録概要
資料 3：安全キャビネットガイドライン作成方針（案）：1/13 開発 WG 委員会資料
資料 4：目次構成案
資料 5：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する
ガイドライン 2016（手引き）（案）Ver. 5.6
資料 6：APPENDIX（案）

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

- ・ 2/22 に合同検討会があり、その席で内容を紹介したい。
- ・ 従来の病原菌を扱うような安全キャビネットの使い方とは使用法が異なるといった再生医療特有のことを本文に記載するようにしたい。
- ・ GCTP/薬機法に基づき、5 分間で BSC を立ち上げて製造を開始できると謳うことは難しいが、現在の本文では前記の情報も含まれ内容が混在しており、整理が必要である。
- ・ 本ガイドラインの位置付けとして、既ガイドライン等の上乗せという位置付けにしようとした場合、ベースとなるものがないため、今回は前提となるベースを作ることにした方が良いのではないか。
- ・ 間葉系細胞の製造過程でウイルスが増えてしまう場合には、クラス 3 を用いる必要があるのかもしれないが、現時点でないものを議論することは難しい。特に基準がある訳ではないが、リスクを評価した上で、クラス 2A2 型で良いだろうというのが一般的となっている。
- ・ 無菌操作環境について書くか否かを決める必要がある。記載しないで BSC の使い方を書いていけば良いのではないか。3 章の無菌操作の記載箇所を削っても良いと考えている。適格性評価のパートを重点的に記載したら良いのではないかと考える。
- ・ WG 委員会で高橋委員から指摘があった「何かトラブルがあった時の対応」を記載するか否かを考える必要がある。
- ・ BSC の用務後清掃は消毒を実施すべき。実態はチェンジオーバーであり異物を除去するという意味合いであるが、検体のリスクを考慮するために消毒を行うものである（ブレイクしたから消毒をしている訳ではない、それならばワイプによる菌体検査がマストになる）。初期状態に戻す（復帰、元に戻す）ということである。
- ・ 工程中の運用の話を書くか否かを決める必要がある。

- ・ 3.4 項に清掃を編入する等、6 章を分割するのが良い。

第 3 章 安全キャビネット

- ・ 3.4 項の HEPA フィルタリークについて、方法を詳しく記載して欲しい。
- ・ 3.4 項と 5 章の内容が重複しており、3.4 項では BSC の基本性能に絞り、5 章は再生医療特有の運用にするか、または 3.4 項は 5 章に移し不要なものを省くか、何れかの整理が必要。
- ・ 薬機法に基づくリスクベースドアプローチであることから、各々のリスクに応じてということになるが、ユーザーに語りかけるのであればそれを書いた方が良い。
- ・ リスクを洗い出して、PQ で確認する等してソフトに落とし込むか、またはハードに落とし込む等の内容を記載することを検討したい。
- ・ 停電した時も SOP があれば、記載されたことを実行していることから逸脱行為にはならない。
- ・ 3.4 項の後に、作業後は清掃する（バイオハザードを残さない）ことを記載することとし、作業前、使用中、作業後が分かるように記載した方が良い。
- ・ 3.5 項の「強く推奨する」は、望ましいという表記に改めた方が良い。

第 4 章 安全キャビネットの設置

- ・ エアバリア等、3 章と文言を統一し、文章の表現の再チェックを行った。また、設置場所に関する留意事項の絵を加えた。
- ・ 4.2 項を「搬入・設置」として追加し、4.3 適格性確認、4.4 移設・再設置とする。

第 5 章 安全キャビネットの使い方

- ・ 小林幹事と佐藤委員が相談して、内容を更新していく。

第 6 章 安全キャビネットの清掃

- ・ ユーザーが行う清掃やメーカーが実施する清掃などの情報が入り乱れており統制がとれていない。
- ・ 6 章の清掃は、各清掃を実施するタイミングの章に振り分けて分かり易くすることとする。
- ・ 6.1 項（清掃）を 3.4 項に編入する。
- ・ 6.2 項（初期搬入時の清掃方法）を 4.2 項、6.3 項を 4.3 項に編入する。
- ・ BSC 移設の際、「滅菌」とした場合、バイオバーデンをやる必要がある。
- ・ 言葉の定義として、製造業者・サプライヤーをメーカーとし、細胞培養加工機関をユーザーとする。
- ・ 日常清掃・定期清掃は、BSC という機械を維持するための清掃であり、1 年を通して無菌操作等区域を維持するのが本ガイドラインで言うところの清掃である。日常、定期の区分はない。
- ・ 衛生管理基準は自分達が作業をした後の復帰であり、製造管理基準は部屋も含めた機器を週 1 等で清掃して維持することである。

第7章 クリーンエア機器の定期検査・点検

- ・7.2.2 項の定期点検に 6.4.3 項の HEPA フィルタ交換の記載を編入する。
- ・6.4.2 項の紫外線ランプの清拭も 7.2 項に移すこととする。

第8章 クリーンエア機器に関する教育

- ・項目だけでも挙げておくと良い。
- ・手順書などの内容を加える。

2.12 第7回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 29 年 2 月 3 日 (金) 13:00~21:15
- (2) 開催場所 株式会社サイフューズ 福岡ラボ
九州大学病院キャンパス内 コラボステーションⅡ 2階会議室
(福岡県福岡市東区馬出 3-1-1)
- (3) 出席者 委員：小林豊茂、秋枝静香、佐藤博利、末松孝章、須賀康之、森由紀夫、
若松猪策無
オブザーバ：小久保護
事務局：廣瀬志弘

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 7 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン」に対するコメント及び改訂案

資料 3：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2016 (手引き) (案) Ver. 6.4

資料 4：APPENDIX 案

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

小林委員から第 6 回 TF 委員会の議事概要の説明後、各担当 TF 委員から、分担部分の進捗が報告された。小林委員から、1/24 の TF 委員会での議論を踏まえて改訂したガイドラインの背景、適用範囲などの説明があった。

須賀委員から安全キャビネットの設置・移設について、末松委員から清掃・点検について、それぞれ説明がなされた。

株式会社メディネットの細胞培養加工施設の見学を踏まえて、森委員、若松委員、秋枝委員から、安全キャビネットの使い方および日常清掃や定期清掃について、安全キャビネットのユーザーからの意見があった。

本日の議論を踏まえて、天野委員が作成した内部コメント一覧表に従い、追加・訂正を加え、次回の TF 委員会でガイドライン素案の完成に向けたブラッシュアップを実施すること

で TF 委員の合意を得た。

次回 TF 委員会は、2/8（水）株式会社日立製作所（東京・上野）にて、13:00 より開催することとした。

2.13 第 8 回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 29 年 2 月 8 日（水） 13:00～17:00
- (2) 開催場所 株式会社日立製作所 11 階会議室
（東京都台東区東上野 2-16-1 上野イーストタワー）
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、平澤真也、若松猪策無
事務局：廣瀬志弘
- (4) 配布資料
 - 資料 1：平成 28 年度 第 8 回タスクフォース委員会議事次第
 - 資料 2：「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン」に対するコメント及び改訂案
 - 資料 3：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）Ver. 7.3
 - 資料 4：APPENDIX 案

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

2/3 に開催された第 7 回 TF 委員会での内部コメントシートに基づき、ガイドライン素案全体の見直しを実施した。

安全キャビネットの気流や各構成要素に関する説明図を天野委員と平澤委員が作成することになった。また、用語の定義について、各担当委員が 2/13 までに記載整備することとした。

2/17 に開催予定の第 5 回 WG 委員会での委員承認を得るべく、小林委員による取り纏め・確認作業後、2/15 を目処に TF 委員に回覧し、2/16 までにガイドライン素案を完成することで、TF 委員の合意を得た。

3. ガイドラインの検討結果

再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

4. 平成 28 年度の総括と今後の展望

再生医療等製品の性質を考慮した規制の適正化・合理化の一環として、平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療新法が施行され、「細胞培養加工の医療機関からの企業委託」が可能となった。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品医療機器等法が施行され、医薬品、医療機器とは別に、「再生医療等製品」が新たに分類されるに至った。平成 26 年度は、これらの社会基盤整備の動きに合わせて、再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG 活動の根幹である「ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 2009」の国内法規制や国際標準化活動との連携を考慮した改訂作業を実施し、ガイドライン改訂版を公表した。本ガイドラインは、培養加工装置メーカーと培養加工装置ユーザー（再生医療等製品製造者）との開発初期（設計段階）からの共同、特に培養加工装置メーカーの培養加工装置ユーザーへの関与を骨子としており、培養加工装置導入後の培養加工装置ユーザーの適格性確認を円滑に実施することにより、再生医療等製品の品質確保に資する目的で策定された経緯がある。今後、本 WG には、新規法規制に準拠したヒト細胞自動培養加工装置を利用して製造される再生医療等製品の品質確保に資するガイドライン群、例えば、細胞培養加工に最適化された周辺器具や培養加工工程での細胞・組織の品質評価に資するデバイスに関する開発ガイドラインの策定が益々求められると考えられる。そこで、昨年度は、具体的なメーカーとユーザーの連携を想定した上で、細胞加工時に必須の器具であるシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン（手引き）」ならびに再生医療等製品の品質確保の必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を策定した。本年度は、再生医療等製品の製造に必須の設備・機器であるクリーンエアデバイスの運用に焦点を当て、実際に再生医療等製品を商業ベースで製造している企業の意見を踏まえた上で、製造環境の清浄度維持と封じ込めを両立させた細胞操作に資する「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を作成した。

再生医療等製品の製造は、原料である細胞・組織および最終製品の搬送や細胞・組織の増殖・加工などの複数のプロセスを必要とする。現在、これらのプロセスは、ほぼ全て手作業でおこなわれているが、培養加工技術の進歩と相まって、機械化・自動化による大量培養、大量生産が期待されている。これらの社会的要請に応えるため、再生医療等製品のサプライチェーン、バリューチェーンに関与する、再生医療等製品の製造施設における設備・装置・機器の運用に関するガイドラインを順次整備していくことが必須である。また、本分野の健全な発展と我が国の産業競争力確保のため、本 WG で策定されたガイドライン群を適切なタイミングで英訳し、適宜 ISO などのルールづくりの場で活用することも極めて重要である。

この報告書は、平成 28 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

再生医療

ヒト細胞製造システム

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療・福祉機器産業室

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門

医療機器開発ガイドライン事業実務委員会

TEL/FAX : 029-861-7840

E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp