

平成 27 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 27 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(手引き)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 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



平成 27 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
新井 進	住友ベークライト株式会社 S-バイオ事業部 研究部長
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 教授
清田 泰次郎	株式会社ニコン マイクロスコープ・ソリューション事業部 ステムセル事業開発室 室長
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
後藤 英一	横河電機株式会社 計測事業本部 ライフサイエンスセンター センター長
小林 悟朗	株式会社クラレ 新事業開発本部 成形部材事業推進部 主管
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
藤本 洋久	オリンパス株式会社 科学開発本部 科学商品企画部 戦略商品分野 担当部長
松田 博行	藤森工業株式会社 ライフサイエンス事業本部 市場開拓部 主任
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 生産統括部長
山内 悠	株式会社堀場製作所 アプリケーション開発センター 液体計測開発部
若松 猪策無	株式会社メディネット 製造統括室
和田 昌憲	エイブル株式会社 開発部 課長代理

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  
 弓場 俊輔 産業技術総合研究所 生命工学領域 バイオメディカル研究部門  
 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 27 年 10 月 2 日（金）

第 2 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 11 月 6 日（金）

第 3 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 12 月 11 日（金）

第 4 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 1 月 15 日（金）

第 5 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 2 月 5 日（金）

第 6 回 開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 2 月 19 日（金）

再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG タスクフォース委員会 開催日程

第1回 再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理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 平成 27 年 12 月 3 日（木）

## 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.....	10
3-1 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 2015（手引き）（案）	
3-2 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2015（手引き）（案）	
4. 平成 27 年度の総括と今後の展望.....	12

## 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、「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 から再生医療分野（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。そこで昨年度は、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。

本年度は、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ガイドライン（手引き）案の作成作業を実施した。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）（案）」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）（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) が規格発行のステージまできている。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。

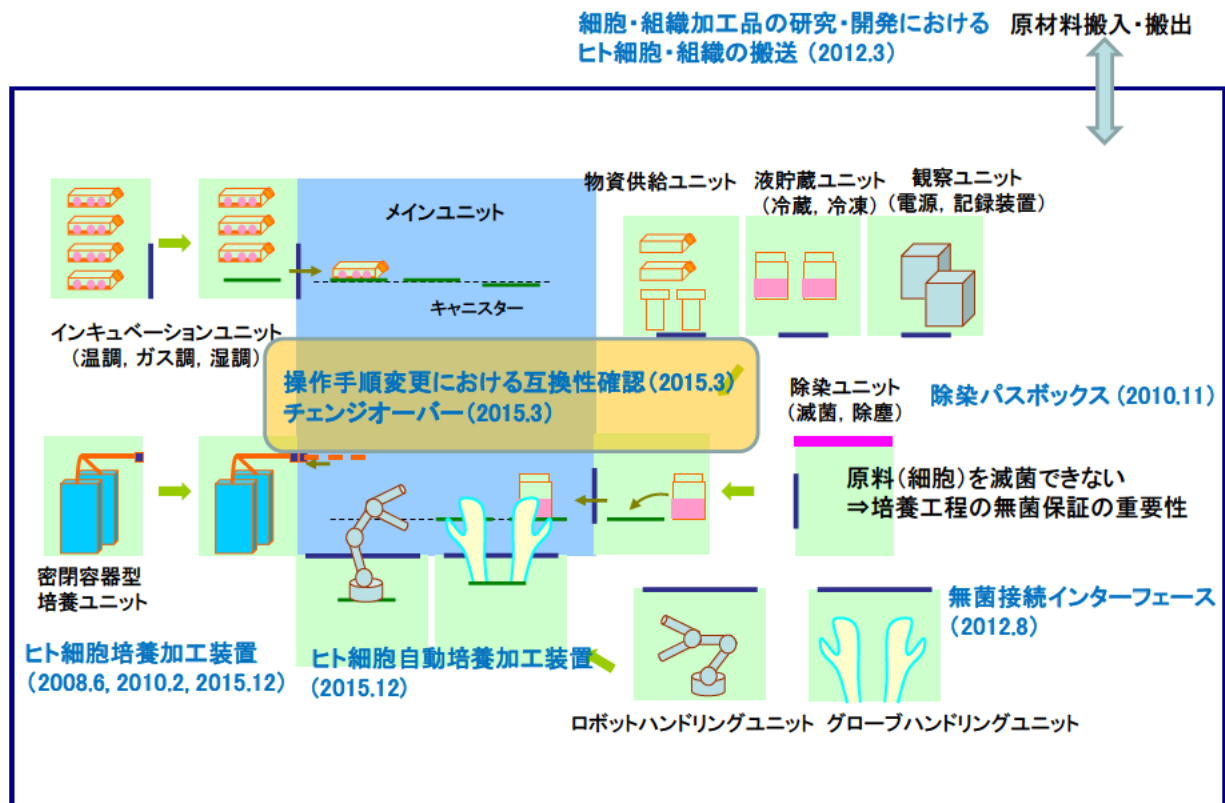


図1. ヒト細胞培養加工施設とガイドラインの位置づけ  
( ) 内はガイドライン発行年月

## 2. ガイドラインの検討過程

平成 26 年度の合同検討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、また、審査 WG との分担を明確にした上で、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。

6 回の開発 WG 委員会ならびに 1 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 27 年 10 月 2 日（金） 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1 階 S 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、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：山下克宏

株式会社ニコン：能見淑子

藤森工業株式会社：矢野貴之

産業技術総合研究所：玉野上佳明

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

- (4) 配布資料

資料 1：平成 27 年度 第 1 回委員会議事次第

資料 2：平成 27 年度委員名簿

資料 3：医療機器ガイドライン事業について（事務局）

資料 4：再生医療に特化した細胞培養器具の要求事項について（松田委員ご提供）

資料 5：再生医療用細胞加工物の工程管理における観察に関するガイドライン（案）について（清田委員ご提供）

- (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
  - ・松田委員より、「再生医療に特化した細胞培養器具（ピペット、培養容器を含む）の要求事項」に関するガイドラインの作成方針について説明があった。細胞加工に特化することを前提とし、細胞培養工程で接液使用する器具の設計上、製造メーカーが考慮すべき事項



を取り上げることとした。その際、メーカーとユーザーとのコミュニケーションを意識した再生医療製品開発に資するガイドライン作成を進めていくことで委員の合意を得た。

- ・ 清田委員より、「再生医療用細胞加工物の工程管理における観察」に関するガイドラインの作成方針について説明があった。細胞製造施設（CPF）に設置することを前提とした顕微鏡の運用管理に特化したガイドラインを作成していくことで WG 委員の合意を得た。

## 2.2 第2回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 27 年 11 月 6 日（金） 18:00~19:40
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1 階 S 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、新井進、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、  
小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、  
若松猪策無、和田昌憲

経済産業省：小宮一晃

日本医療研究開発機構：山下克宏

医薬品医療機器総合機構：松岡厚子

藤森工業株式会社：矢野貴之

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 27 年度 第 2 回委員会議事次第

資料 2：平成 27 年度 第 1 回委員会議事録概要

資料 3：細胞加工に特化した器具の要求事項について（松田委員ご提供）

資料 4：再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理に関するガイドライン（案）  
について（清田委員ご提供）

- (5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介、経済産業省挨拶（小宮一晃）

- 2) ガイドライン素案についての議論

- ・ 松田委員より、「細胞加工に特化した細胞培養器具についての要求事項」に関するガイドライン素案について説明があった。細胞加工工程に関与するガイドラインの性質上、バイオ医薬品との相異を明確にすることが重要であり、その一環として序論を充実させることとした。再生医療等製品開発における具体的な使用例をもとに、メーカー目線によるユーザーに役立つことを意識したガイドライン作成を進めていくことで委員の合意を得た。
- ・ 清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理」に関するガイドライン素案について説明があった。通常の顕微鏡を製造施設（CPF）に設置する場合に考慮すべき点検・清掃に関する事項に特化したガイドラインを作成していくことを確認した。顕微鏡の CPF（Cell Processing Facility）への搬入と初期設定に関する事項を記載すると

ともに、具体的なユースケースを例に、点検・清掃で留意すべき点を Appendix に追記することで WG 委員の合意を得た。

### 2.3 第3回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時 平成 27 年 12 月 11 日 (金) 18:00~20:00

(2) 開催場所 オフィス東京 B1 階 S 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、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、小林悟朗、後藤英一、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

経済産業省：平井雅俊

医薬品医療機器総合機構：松岡厚子

藤森工業株式会社：矢野貴之

株式会社ニコン：能見淑子

産業技術総合研究所：北川航

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 27 年度 第 3 回委員会議事次第

資料 2：平成 27 年度 第 2 回委員会議事録概要

資料 3：細胞加工に特化した器具の要求事項について (松田委員ご提供)

資料 4：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 (案) について (清田委員ご提供)

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介、経済産業省挨拶 (平井雅俊)

2) ガイドライン素案についての議論

- ・松田委員より、「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素案について説明があった。生きた細胞の加工工程に関与するガイドラインの性質上、生物学的不安定性、製造期間の長期化など、従来のバイオ医薬品製造との相異をより具体化し、「はじめに」の項に明記することで WG 委員の合意を得た。
- ・清田委員より、「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素案について説明があった。通常の顕微鏡を製造施設 (CPF) に初期設置する際の準備、搬入、適格性評価に関する留意事項を記載し、他の機器の CPF 設置に資するガイドラインを作成することで WG 委員の合意を得た。用語の定義について、より適切な定義を検討することとした。

## 2.4 第4回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年1月15日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S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、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、  
小久保護、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、  
若松猪策無、和田昌憲  
経済産業省：馬場亮人、普天間寛子  
日本医療研究開発機構：桐生優子、臼田裕之  
藤森工業株式会社：矢野貴之  
株式会社ニコン：能見淑子  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

- (4) 配布資料  
資料1：平成27年度 第4回委員会議事次第  
資料2：平成27年度 第3回委員会議事録概要  
資料3：細胞加工に特化した工程資材の要求事項について(松田委員ご提供)  
資料4：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  
ガイドライン案(清田委員ご提供)

### (5) 会議概要

- 1) 開会、経済産業省挨拶(馬場亮人)、日本医療研究開発機構挨拶(桐生優子)
- 2) ガイドライン素案についての議論
  - ・松田委員より、「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素案について説明があった。本ガイドラインの対象は、工程資材供給業者とし、細胞培養工程で接液する資材(医療機器、搬送・保存要件を除く)を対象とすることを確認した。また、目的は、再生医療等製品の品質確保と安定供給とすることでWG委員の合意を得た。
  - ・清田委員より、「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素案について説明があった。本ガイドラインは、既存の顕微鏡を製造施設(CPF)に初期設置する際の留意事項を記載するものであるが、新規開発機器・装置のCPF設置に関するガイドライン作成などへの波及を踏まえ、ヒト細胞培養加工装置の設計に関するガイドライン(改訂)で示された、適格性確認におけるメーカーのユーザーへの積極的関与に関する基本コンセプトを本文に引用することでWG委員の合意を得た。

## 2.5 第5回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年2月5日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S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、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、  
小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、  
水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：桐生優子、臼田裕之

藤森工業株式会社：矢野貴之

株式会社ニコン：能見淑子

産業技術総合研究所：北川航

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

#### (4) 配布資料

資料1：平成27年度 第5回委員会議事次第

資料2：平成27年度 第4回委員会議事録概要

資料3：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案

(松田委員ご提供)

資料4：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

ガイドライン案(清田委員ご提供)

#### (5) 会議概要

##### 1) 開会

##### 2) ガイドライン素案についての議論

- ・松田委員より、「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素案について説明があった。ヒト細胞培養加工装置の設計に関するガイドライン(改訂)で示された、適格性確認におけるメーカーのユーザーへの積極的関与に関する基本コンセプトを「目的」に引用することとした。「製品」の記載について、再生医療等製品と混同しないよう適切に修正すること、工程資材の機能に関する事項を、5-6項に新規に記載することでWG委員の合意を得た。
- ・清田委員より、「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素案について説明があった。1-3-2 設置環境、A 6-1 顕微鏡の種類のうち2項について適切に修正することとした。来年度以降、本ガイドラインの構成をもとに、「再生医療等製品の製造施設における装置・機器の運用に関するガイドライン」など一般的な要求事項に関するガイドライン作成の可能性が提案された。

## 2.6 第6回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成28年2月19日(金) 18:00~20:00

(2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S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、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、  
小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、  
水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：臼田裕之  
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子  
藤森工業株式会社：矢野貴之  
株式会社ニコン：能見淑子  
産業技術総合研究所：大西芳秋  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料1：平成27年度 第6回委員会議事次第  
資料2：平成27年度 第5回委員会議事録概要  
資料3：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案  
(松田委員ご提供)  
資料4：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  
ガイドライン案(清田委員ご提供)

(5) 会議概要

- 1) 開会
- 2) ガイドライン素案についての議論

松田委員より、「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)素案について説明があった。また、清田委員より、「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)素案について説明があった。その後、出席委員全員で本文内容について逐次確認した。両ガイドライン(手引き)素案とも、用語の適切な定義について継続検討することとし、WG委員会案として確定していく方針であることを、3月4日に開催される合同検討会にて報告することについて、WG委員の合意を得た。最終確認のため、それぞれのガイドライン(手引き)素案をWG委員にメール回覧し、コメント修正後、3月中旬を目処にWG委員会案として確定することとした。

## 2.7 第1回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成27年12月3日(木) 14:00~16:00
- (2) 開催場所 株式会社ニコン 品川本社内 会議室  
(東京都港区港南2-15-3 品川インターシティC棟)

(3) 出席者

委員：秋枝静香、清田泰次郎、藤本洋久、森由紀夫、若松猪策無  
オブザーバ：能見淑子  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料1：平成27年度 第1回タスクフォース委員会議事次第  
資料2：平成27年度 タスクフォース委員名簿  
資料3：再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理に関するガイドライン素案

(清田委員ご提供)

(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

- ・ 清田委員より、ガイドラインの作成方針について説明があった。葉機法を目指すユーザーに資するための、製造施設（CPF）に設置することを前提とした顕微鏡の点検・清掃に特化したガイドラインを作成していくことで TF 委員の合意を得た。

3) ガイドライン素案に関する議論

- ・ 顕微鏡、保守、点検、校正など、本ガイドラインの適用範囲で最重要な用語の定義を中心に整備する。
- ・ 点検と清掃で項目を分けて記述する。
- ・ 顕微鏡の CPF への搬入と初期設定に関する事項を追記する。
- ・ 具体的なユースケースを例に、点検、清掃で留意すべき点を Appendix に追記する。
- ・ 12 月 11 日に開催される第 3 回 WG 委員会での議論にもとづき、第 2 回 TF 委員会の開催を考慮する。

### 3. ガイドラインの検討結果

#### 3-1 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）（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](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

3-2 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）（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](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)



#### 4. 平成 27 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。昨年度は、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、ガイドライン改訂案版を公表した。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、本年は、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）（案）」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）（案）」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 27 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 27 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(手引き)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

産学連携部 医療機器研究課

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](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)