

事務連絡
令和8年6月12日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

「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

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）宛てに送付いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本脾・脾島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医療機器センター
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

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