

パブリックコメントを頂きまして誠にありがとうございます。

以下、回答申し上げます。本「医療機関における再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理の考え方」は、今後日本再生医療学会及び日本輸血・細胞治療学会誌に掲載し、より多くの現場の方々への参考にしていただければと期待しております。引き続き、本文書へのご理解ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

1. 適応範囲の明確化について

再生医療等製品の臨床応用は多様化しており、対象となる治療カテゴリや技術範囲の整理が今後の混乱を防ぐうえで重要です。今後想定される技術も含め、対象範囲をご提示いただければ理解がより深まると存じます。

回答：対象は、適応範囲に記載されております通り、自己のアフェレーシス*産物を用いた再生医療等製品#の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理を行う医療機関が実施する、ヒト細胞原料の患者からの採取、処理(minimal manipulation)としております。Minimal manipulation の定義は、注 3-1（文中が注 3-1-1 となっていました。修正します）に記載の通りです。想定としては、CAR-T 療法等の治療のための自己アフェレーシス採取です。

2. FACT 準拠の扱いについて

FACT 指針の活用は意義深いものですが、日本国内では認定制度がないため、推奨事項なのか必須要件なのかが不明瞭に受け取られる可能性があります。施設規模に応じた段階的な適用基準を明記いただくことをご検討ください。

回答：ご指摘ありがとうございます。どのレベルに合わせるかは、議論のあったところです。但し、国内の現状を勘案し、FACT 指針を含め、GCTP 省令や AABB の指針等を広く紹介する形に留めており、法的拘束力はありません。また、欧米指針と同様にするか、日本独自に考えるかも意見がありましたが、本考え方方が、一般に広まった段階で、次のステップの指針という形で検討致します。

3. 人員要件の現実的運用について

医療責任者・品質責任者・処理施設責任者の配置は重要ですが、多くの医療機関では専任確保が難しい状況です。兼務の可否や外部委託活用などの柔軟な運用が可能であれば、現場での導入がより進みやすいと考えます。

回答：ご指摘の通り、現状の国内での自己アフェレーシス採取においては、全ての配置を考えることは困難です。その先の Manipulation が入っている場合には、処理施設責任者等も必要です。ご存じの通り現在市販されている CAR-T 療法においてもアフェレーシスのみの場合と、追加の細胞調製・凍結が含まれている場合では、責任体制なども異なると思いますので、現場で柔軟な考え方でまずは運用していただければ幸いです。

4. 文書管理・SOP の過重化防止について

SOP や文書体系が包括的に求められており、採取のみを行う医療機関には負担が大きい可能性があります。必須の手順と推奨レベルの手順を区別いただけだと、品質確保と実務負担のバランスが取れると存じます。

回答：7 項 標準作業手順書では、基本的に市販されている企業が要求している標準作業手順書リストとなります。採取のみを行う医療機関におかれましては、機器もアフェレーシス機器を中心として、必要なもののみを対象とすることは可能です。

5. minimal manipulation の範囲について

分離・洗浄・凍結などの扱いは、医療機関間で解釈に差が生じやすい部分です。具体的な操作例を挙げて整理いただけだと、より均質な品質管理が促進されます。

回答：5 ページ目 3-1. (注 3-1-1) 本文書における処理(minimal manipulation)の考え方記載されておりますので、ご参照ください。細胞原料の性質を変えないものです。

6. 責任分界点の明確化について

採取過程では細胞数不足やラベル不備など予期し得る事象が複数あります。医療機関と製造業者の責任分界を具体例としてご提示いただければ、品質取決めの策定が容易になります。

回答：製造販売業者との責任分界は、再生医療等製品ごとに異なりますため、本考え方で示すことで、現行と異なる可能性も考え方提示は致しません。製造販売業者との話し合いや事象が生じた場合に、真摯な話し合いによる解決を望みます。

7. 記録の長期保管について

30 年保管の趣旨は理解いたしますが、病院情報システムの寿命を考慮すると運用上の課題が生じる可能性があります。医療機関が保持すべき情報と製造業者側の保管責務を整理いただければ、より実現可能な枠組みとなると考えます。

回答：ご指摘ありがとうございます。本文では生物由来原料基準により 30 年保管と記載しておりましたが、2025 年 1 月に改定された生物由来原料基準では「製造業者は原料等を製造する者（以下「原料等業者」という。）との契約により、当該原料等業者に保管を行わせるものができるものであること。」と記されております。従いまして、保管期間については製造業者との品質取決めに基づき決定する、との記載に変更します。なお、GCTP 省令では、指定再生医療等製品では、30 年の記録の保管期間、それ以外の再生医療等製品は 10 年間の保管期間となっており、病院での保管が義務付けられますので、院内での保管について、是非ともご検討いただけますようお願いします（現在市販されている CAR-T 細胞療法製品は、指定再生医療等製品ではありません）。なお、期間は異なりますが輸血用血液製剤の使用記録においても、特定生物由来製品として、使用日から少なくとも 20 年間保管と長期保管となっておりますため、ご留意ください。

8. 災害・緊急時対応の実現性について

災害時の対応は医療機関のみでは完結しにくく、輸送業者や製造業者との連携が不可欠です。共同でのBCP策定を前提とした要件を示していただけだと、より現実に即した体制構築が可能になります。

回答：重要なご指摘ありがとうございます。本考え方作成には、CAR-T療法等を提供している製造業者が含まれております。本考え方発出後に縦横の連携について、共通プラットフォームができるなどを期待しております。

9. 文書の位置づけの整理について

本案が教科書的文書として位置付けられている一方、実務では準ガイドラインとして参照される可能性があります。必須事項と推奨事項を明確化いただけますと、医療機関側の理解がより深まると考えます。

回答：ご指摘の通りですが、現時点での国内の院内状況を勘案し、法律・指針・ガイドライン等よりも拘束力の弱い「考え方」に留めております。

10. 医療機関の負担と診療報酬との整合性について

体制整備の要求が高度化する一方、現行の診療報酬では対応が難しい施設も少なくありません。要求水準の引き上げとあわせて、適切な費用補填の仕組みや評価体系についてもご検討いただけますと幸いです。

回答：ご指摘の通り、CAR-T療法のみのための体制整備を考えますと、診療報酬では対応が難しい施設もあります。今後、日本再生医療学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血・免疫細胞療法学会や再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）を含めた製造販売している製薬会社を中心に診療報酬等への対応と院内整備支援に努めてまいります。

11 1..一般的事項 3-1.適応範囲 (5 ページ) : アフェレーシスに関する註釈における学会名は「日本アフェレシス学会」かと存じます。

回答：ご指摘ありがとうございます。修正致します。

12. 5.人員体制 5-5.スタッフ (11 ページ) : 安全なアフェレーシスに貢献している「学会認定・アフェレシスナース」を追記していただくことは可能でしょうか？

回答：ご指摘ありがとうございます。追記させて頂きます。

「改定」「日本再生医療学会認定医・細胞培養加工施設管理士・臨床培養士や日本輸血・細胞治療学会認定医、学会認定アフェレシスナース、細胞治療認定管理師など、