

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針(ガイドライン)と図面案の主な対応点	
ガイドラインでの記載	図面案での主な対応
<p>第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項</p> <p>2 調製した移植に用いる臍帯血の保存等に関する事項</p> <p>臍帯血基準省令第11条に基づき、臍帯血供給事業者は、調製した移植に用いる臍帯血を適切に保存しなければならないとされているところであるが、具体的な管理の例として、以下のようなものが考えられること。</p> <p>(1) 液体窒素中で保存すること。</p> <p>(2) 液体窒素タンクは移植に用いる臍帯血の保存専用とすること。</p> <p>(3) 一連の検査結果等が判明するまでの間の容器とその後の長期保存用容器とを区別するなど、交差汚染を回避するような適切な保存環境を整備すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調製された凍結前臍帯血がパスボックスから出たのち、前室1に設置するプログラムフリーザーで凍結後、セルシッパーにて地下の臍帯血保管室へ移送する。(資料5, 10)</li> <li>・ 細胞保存室端末システムにて管理。(資料追加4-1, 4-2)</li> <li>・ 検査結果がでるまでは、気相に保存、検査結果が合格しだい液相にて保存する。液相保存になった時、臍帯血管理システムに登録する。(資料追加4-1, 4-2)</li> </ul>
<p>7 臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書に関する事項</p> <p>(5) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関する事項</p> <p>① 調製・保存を行う環境については、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。</p> <p>ア 開放系調製作業を行う無菌区域、閉鎖系調製作業等を行う清浄区域、一般作業区域を定めるものとし、清浄度等は「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(改訂版)(平成22年度厚生労働科学研究 医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究)」及び「第十六改正日本薬局方(平成23年厚生労働省告示第65号)」に準じること。</p> <p>※ 「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の「6. 構造設備」</p> <p>2)正常区域は作業毎に明確に区分され適切な広さを有すること。</p> <p>17) 無菌操作区域には排水口や流しを設置しないこと。また、その他の支援区域のうちグレードCに排水口を設ける場合は清掃が容易で消毒ができるトラップ及び排水の逆流を防ぐ装置を有するなど排水口からの汚染防止を考慮すること。床に溝を設ける場合は浅く、清掃が容易な構造であること。</p> <p>19) 清浄区域にはそこで行われる作業に対して適切な清浄度レベルを維持するためHEPAフィルター等の適切なフィルターによりろ過した空気を供給し、適切な室間差圧を設けること。また、室間差圧が維持されていることを監視できるようにすること。</p> <p>22) 清浄区域の室圧は扉などで隣接する清浄度レベルの低い区域の室圧よりも高く設定すること。ただし、封じ込め施設の場合はこの限りではない。</p> <p>28) 更衣室は、作業する部屋の清浄度に合わせ適切に設けること。同じ清浄度内でも原材料や製品などへの交叉汚染のリスクがある場合にはリスクに応じて追加の更衣室を設けることが望ましい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 清浄度等は「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の「6. 構造設備」に準じるように設計する(資料追加5)</li> <li>・ 前室1を一般作業区域とし、右側壁を上下して品質管理室は汚染区域として独立させ、「臍帯血洗浄エリア」を設定する。(資料4, 9)</li> <li>・ 臍帯血を洗った汚染水はポリタンクに貯め、検査機器からの廃液も含めてすべて感染性廃棄物業者に処理を依頼すること。(資料22)</li> <li>・ 室圧記号、部屋名と室圧間差を明記。(資料11.29)</li> <li>・ 品質管理室への入退室は、品質管理更衣室での更衣・手洗後とすること。(資料9, 10)</li> </ul>

(※ 表中の資料番号は参考資料中に記載する番号である)