

薬食発 0812 第 11 号  
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「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」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について

再生医療等製品を新たに定義し、その製造販売等に関する要件等を定めた「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)により、再生医療等製品の製造業と製造販売業の許可制度を基本とする新たな規制体系が適用されることとなりました。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。)が公布され、改正法による改正後の「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」(昭和 36 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 22 第 4 項第 1 号(第 23 条の 24 第 3 項において準用する場合を含む。)に規定する製造業の許可の要件として再生医療等製品の製造業の構造設備に関する基準である「薬局等構造設備規則」(昭和 36 年厚生省令第 2 号)の一部改正及び法第 23 条の 21 第 1 号に規定する製造販売業の許可要件として再生医療等製品の品質管理の方法に関する基準である「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 136 号)の一部改正が行われました。また、法第 23 条の 25 第 2 項第 4 号(第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。)に規定する製造販売承認の要件及び同法第 23 条の 35 第 2 項に規定する製造業の遵守事項として再生医療等製品の製造管理及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」(平成 26 年厚

生労働省令第93号。以下「GCTP 省令」という。)が公布されました。改正省令及びGCTP省令は、いずれも平成26年11月25日より施行されることとなっています。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意のうえ、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、この通知において、改正法による改正前の「薬事法」(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号)による改正後の「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施行令」(昭和36年政令第11号)を「令」と、改正省令による改正後の「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」と、改正省令による改正後の「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号)を「GVP省令」と、改正省令による改正後の「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)を「GQP省令」と、それぞれ略称する。

## 目次

### 第1章 構造設備規則（再生医療等製品関連）

#### 第1 総則

### 第2章 GCTP 省令

#### 第1 総則

#### 第2 その他

### 第3章 GQP 省令（再生医療等製品関連）

#### 第1 総則

#### 第2 その他

## 第1章 構造設備規則（再生医療等製品関連）

### 第1 総則

新たに再生医療等製品が設定されたことに伴い、製造所における構造設備に関する基準として、構造設備規則第14条及び第15条を規定したものであること。

1. 再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備（第14条関係）
  - (1) 施行規則第137条の9第1号及び第137条の19第1号の区分の再生医療等製品製造業者（法第23条の22第1項に規定する再生医療等製品の製造業の許可を受けたものをいう。以下同じ。）及び再生医療等製品外国製造業者（法第23条の24第1項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準を定めたものであること。
  - (2) 再生医療等製品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行うものは、この条の規定の適用を受けることなく第15条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は被包（内袋を含む。）中への充填が終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為その他無菌状態等充填された物の品質に直接影響を与えることのない作業を行う製造所を意味するものであること。
  - (3) 第1号から第3号は、製造所において備えるべき基本的な設備及び器具等について規定したものであること。
  - (4) 第4号及び第5号は、製造所における原料の受入れ、製品の保管等を適切に行うための構造設備について規定したものであること。
  - (5) 第6号は、作業所の具体的な構造設備について規定したものであること。
  - (6) 第7号は、作業所のうち、作業室の具体的な構造設備について規定したものであること。

- (7) 第8号は、作業所のうち、作業室又は作業管理区域における温湿度管理について規定したものであること。
  - (8) 第9号は、作業所のうち、清浄度管理区域及び無菌操作等区域の構造設備について規定したものであること。
  - (9) 第10号は、作業所のうち、動物又は微生物を取り扱う区域について規定したものであること。
  - (10) 第11号は、作業所のうち、無菌操作を行う区域における空調処理設備について規定したものであること。
  - (11) 第12号は、作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域の構造及び設備について規定したものであること。
  - (12) 第13号は、無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備について規定したものであること。
  - (13) 第14号及び第15号は、空調処理システム及び設備配管等について規定したものであること。
  - (14) 第16号は、製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設について規定したものであること。
  - (15) 第17号及び第18号は、貯蔵設備について規定したものであること。
  - (16) 第19号は、試験検査に備える設備及び器具について規定したものであること。
2. 包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備（第15条関係）
- (1) 施行規則第137条の9第2号及び第137条の19第2号の区分の

再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準について定めたものであること。

- (2) この条の適用を受ける製造所は、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管を行う製造所とは、直接の容器又は被包（内袋を含む。）中への充填が終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為その他無菌状態等充填された物の品質に直接影響を与えることのない作業を行う製造所を意味するものであること。
- (3) 第1号は、製品等及び資材の保管について規定したものであること。
- (4) 第2号は、作業を適切に行うために支障のない面積を有することを求めたものであること。
- (5) 第3号は、製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具について規定したものであること。

## 第2章 GCTP 省令

### 第1 総則

#### 1. 趣旨（第1条関係）

- (1) 「再生医療等製品」とは、令第1条の2により、同令別表第2に掲げるものをその範囲とするものと規定されているものであること。
- (2) 法第23条の25第2項第4号（第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づく再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準として、新たに GCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice）省令を定めたこと。

#### 2. 定義（第2条関係）

- (1) 「製品」、「資材」、「ロット」、「管理単位」、「バリデーション」、「ベリフィケーション」、「清浄度管理区域」、「無菌操作等区域」、「ドナー」、「ドナー動物」、「品質リスクマネジメント」及び「照査」の定義を定めたこと。
- (2) 「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいうものであること。
- (3) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。）をいうものであること。このうち「被包」とは包装材料を意味するものであって、梱包材料はこれに含まれないこと。「表示物」とはいわゆるラベル及び添付文書をいうものであること。
- (4) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料の一群をいうものであること。また、「ロットを構成しない製品」とは、一人のドナーから採取された原料を基に一人の患者への投与に供することを目的として製造された製品のよう、一の製造期間内に一連の製造工程により製造されたものであるが、

群を構成しないものであること。

- (5) 「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいうものであること。
- (6) 「ベリフィケーション」とは、やむを得ない理由によりバリデーションを行うことができない場合において、手順書、記録、計画書、報告書等から、製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることをいうものであること。
- (7) 「清浄度管理区域」及び「無菌操作等区域」の「作業所」には、例えば、試験検査室、製造作業の現場に直結している事務室等が含まれること。また、「調製作業」とは、秤量作業、調液作業、培養作業、精製作業、充填作業、閉塞作業等のうち、製品等が作業所内の空気に触れる作業をいうものであること。
- (8) 「品質リスクマネジメント」とは、製品の初期開発から製造販売が終了するまでの全期間にわたり製品の品質に対するリスク（以下「品質リスク」という。）について適切な手続に従い評価、管理等を行い、製品の製造手順等及び品質の継続的改善を促進する主体的な取組みをいうものであること。
- (9) 「照査」とは、製品の品質に対して、あらかじめ定めた手順に基づき設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定し、これを文書化するとともに継続的改善を促進する取組みをいうものであること。

### 3. 適用の範囲（第3条関係）

- (1) 再生医療等製品の製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売承認の要件として、製造業者等に、製造所における製造管理及び品質管理をこの省令の規定に基づき行わせるものであること。
- (2) 再生医療等製品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、



施行規則第137条の58に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行うものであること。

- (3) 法第80条第3項の輸出用の再生医療等製品に係る製品の製造業者はこの省令の規定に基づき、製造所における製造管理及び品質管理を行うものであること。

#### 4. 品質リスクマネジメント（第4条関係）

- (1) 製造業者等が、製造管理及び品質管理を行うに当たって、品質リスクマネジメントの活用を考慮することを規定したものであること。品質リスクマネジメントは、製品の適正な製造管理及び品質管理を構成する要素として品質に対するリスクの特定、分析、評価、低減等において主体的に活用するものであること。

- (2) 品質システムにおいて、製造手順等に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて検討すべきものであること。

#### 5. 製造部門及び品質部門（第5条関係）

- (1) 製造業者等が、製造所ごとに、法第23条の34第4項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第23条の24第1項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならないことを規定したものであること。

- (2) 品質部門は、製造部門から独立していなければならないものであること。ただし、包装等区分製造所のみ製造所が業務に支障が生じない限りにおいて、同一製造業者等の他の製造所の品質部門を活用する等品質管理業務を独立して行う場合はこの限りではないこと。

#### 6. 製造管理者（第6条関係）

- (1) 製造管理者が行わなければならない業務について規定したものである

こと。

- (2) 「製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し」とは、製造管理者が、製造・品質管理業務に関して最終的な権限と責任を有し、当該業務を管理監督することをいうものであること。
- (3) 「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製造業者等が、製造管理者の業務を妨げてはならないことはもとより、製造管理者が業務を遂行するに当たって必要な支援を行わなければならないことを求めているものであること。当該支援には、品質リスクマネジメント、製品の品質の照査等を踏まえた製品品質及び製造プロセスの継続的な改善の活動に係る製造・品質管理業務を製造管理者が統括するに当たって必要な資源の提供その他の支援が含まれること。

#### 7. 職員（第7条関係）

- (1) 責任者の配置、人員の確保等について規定したものであること。
- (2) 「製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者」とは、責任を負う業務の種類等と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有すると製造業者等として判断した者であること。

#### 8. 製品標準書（第8条関係）

- (1) 製品ごと、製造所ごとの製品標準書の作成及び保管並びにその取扱いについて規定したものであること。
- (2) 第2号の「法第42条第1項の規定により定められた基準」とは、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。）が挙げられること。また、「薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項」としては、改善命令を受けた場合における当該命令の内容のうち関連する事項、製造販売承認に付された条件のうち関連する事項等が挙げられること。

- (3) 第4号の「その他の規格」には、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項が含まれるものであり、生物由来原料基準に規定される原料等に係る必要事項も、これに該当するものであること。

## 9. 手順書（第9条関係）

- (1) 製造業者等が、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、製造所ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の作成及び保管並びに製造所での備付けを行うことを規定したものであること。
- (2) 「衛生管理基準書」は、製造・品質管理業務を適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理が必要な場合においてはその内容についても含むものであること。
- (3) 「製造管理基準書」は、第11条に規定する業務を適切に遂行できる内容のものであること。
- (4) 「品質管理基準書」は、第12条に規定する業務を適切に遂行することができる内容のものであること。
- (5) その他、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、製造所ごとに作成し、保管する各種手順に関する文書（以下「手順書」という。）を定めるものであること。

## 10. 構造設備（第10条関係）

- (1) 製品に応じて製造所の構造設備の適合すべき要件について規定したものであること。
- (2) 製造業者等は、必要に応じ第4条に規定する品質リスクマネジメントの活用を考慮して、構造設備の適否を判断するものであること。
- (3) 交叉汚染することにより、他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある感染性を有する製品として取扱う必要がある場合、検証された不活化

工程及び清浄化の手順又はそのいずれかを確立し、それを実施しないときには、当該製品等を取り扱う作業室の専用化を考慮しなければならないということの意味するものであること。

#### 1 1. 製造管理（第 1 1 条関係）

- (1) 製造業者等が、製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない製品にあつては、製造番号ごと。以下同じ。）に発行されなければならないものであること。
- (3) 一連の製造工程において作業が完了するごとに細菌、真菌及びウイルス等の不活化及び除去を行う等、汚染及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。
- (4) 再生医療等製品の生物由来の原料等については、製品標準書に記載した製造販売承認事項により定められた品質に関する事項に照らして、原料等となる条件を満たしていることを確認し、その結果に係る記録を作成・保管するものであること。
- (5) 「当該再生医療等製品生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料又は中間製品を製造する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）をいうものであること。
- (6) 細胞又は組織の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交叉汚染を防止するために、異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を同一の場所で同時に取り扱わないこと、混同又は交叉汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等必要な措置を採るものであること。
- (7) 原料となる細胞又は組織について、製造業者等が、受け入れるものが製品標準書に照らして適切なものであることを確認するための事項を示し、その確認結果に関する記録を作成し、保管するものであること

- (8) 「当該細胞又は組織を採取した施設」とは、ドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等又はドナー動物から細胞若しくは組織を採取した施設を指すものであること。
- (9) 製品ごとの出荷や配送について記録を作成し、保管すべき事項を定めたこと。配送には、受け渡しを含む製品の運搬の全経過を含むものであること。
- (10) 職員の清浄度管理区域又は無菌操作等区域での衛生管理について定めたこと。

## 12. 品質管理（第12条関係）

- (1) 製造業者等が、品質部門に行わせる品質管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 製造業者等が、製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量（ただし、量の確保が困難な場合には適当量）を参考品として、製造された日から保管する期間を定めるものであること。なお、「参考品」とは、市場に出荷後の再生医療等製品に副作用又は不具合が見出された場合等将来において製品の品質を確認する必要がある場合に備えるために、所定の試験検査が実施できる量の製品等を、適切な保管条件の下で保管するものであること。
- (3) 製品の品質管理業務等として、検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な標識表示により区分すること、細胞株を使用する場合に作成する記録の事項等を規定したものであること。
- (4) 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合については、相互承認協定を締結している国等からの輸入に関する特例について規定したものであること。「輸入先国における製造管理及び品質管理に関する基準並びにこれらの基準に対する適合性の評価に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合」とは、相互承認協定を締結している国等がある場合における、当該協定が適用さ

れる製造を指すものであること。

- (5) 「その他品質管理のために必要な業務」とは、品質リスクマネジメントの活用により、より適正な品質の確保又はより高度な品質システムを確立し維持するために必要な業務を含むものであること。

#### 1 3. 製造所からの出荷の管理（第13条関係）

- (1) 製造業者等が、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを求めているものであること。

#### 1 4. バリデーション又はベリフィケーション（第14条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、バリデーション及びベリフィケーション（以下「バリデーション等」という。）に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については第7条第4項の文書において適切に規定しておくものであること。

#### 1 5. 製品の品質の照査（第15条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、製品の品質の照査に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 照査は、定期的又は随時、製品の品質に関する結果、状況等について監視測定及び分析を行うことにより、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するも

のであること。

- (3) 照査における手順書等の作成にあつては、照査のための適切なデータを明確にし、収集し、分析するためのものであることに留意するものであること。

#### 16. 変更の管理（第16条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、変更の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更のすべてに適用されるものであること。

#### 17. 逸脱の管理（第17条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法からの逸脱のすべてに適用されるものであること。

#### 18. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第18条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 品質不良等が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、製品に係るすべての品質情報について適用されるものであること。

#### 19. 回収処理（第19条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、製品の回収処理に関する業

務を行わせなければならないことを規定したものであること。

## 20. 自己点検（第20条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

## 21. 教育訓練（第21条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 「職員」とは、製造・品質管理業務に従事する職員並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）をいうものであること。
- (3) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

## 22. 文書及び記録の管理（第22条関係）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。製造に関する記録及び試験検査結果に関する記録は、再生医療等製品の使用により患者等の健康被害が発生したときに原因究明を行うために必要なものであること。
- (2) 製品による感染症が万一発生した場合における調査等を可能とするため、指定再生医療等製品に係る製品にあつては、その有効期間に30年を加算した期間、その他の再生医療等製品に係る製品にあつては、その有効期間に10年を加算した期間記録を保管することを求めているものであること。

## 23. 記録の保管の特例（第23条関係）

- (1) 厚生労働大臣が指定する再生医療等製品に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したものであること。



- (2) 「厚生労働大臣が指定する再生医療等製品」は、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

## 第2 その他

### 1. 既に承認又は認証を得ている製品の取扱い

旧法の下で医薬品又は医療機器として製造販売承認又は製造販売認証を得ている製品については、製造業許可の期限までは、改正省令による改正前の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)又は改正省令による改正前の「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)に基づく体制を構築していることをもって、GCTP省令の要件を満たすものと判断すること。

### 2. 電磁的記録

製造業者等は、この省令に規定する文書による取決め等の際の契約、報告又は指示について、電磁的記録媒体又は情報通信の技術を利用する方法により行うことができるものであること。

### 第3章 GQP 省令（再生医療等製品関連）

#### 第1 総則

再生医療等製品の品質管理に関する基準として、GQP 省令第1条、第2条及び第21条で準用する同省令第3条から第16条まで（第15条第3号ハ及び第16条第3号ハを除く）を新たに規定したものであること。

#### 1. 趣旨（第1条関係）

- (1) GQP 省令の一部を改正し、法第23条の21第1号の規定に基づく再生医療等製品の品質管理の基準を定めたこと。
- (2) GQP 省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書等をあらかじめ整備している等、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。

#### 2. 定義（第2条関係）

- (1) 「品質管理業務」、「市場への出荷」及び「ロット」の定義を定めたこと。
- (2) 品質管理業務については、製造販売業者が製造販売をするにあたり必要な製品の品質を確保するために行う業務をいうものであること。なお、当該業務は品質保証部門で実施する業務のほか、他の部門で実施する業務も含まれているものであること。
- (3) 第1項でいう「その他製造に係る業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者」とは、試験検査業務を行う者等の製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すること。
- (4) 市場への出荷とは、製造販売する再生医療等製品すなわち最終製品を販売、賃貸又は授与のために出荷する行為（製造販売業者と同一法人たる販売業者への最終製品の移動を含む。）をいうものであること。すなわ

ち、市場への出荷の可否の決定を終えた再生医療等製品は、販売業者において管理して差し支えないこと。

3. 再生医療等製品総括製造販売責任者の業務（第21条で準用する第3条関係）

- (1) 施行規則及びGVP省令で規定することのほか、再生医療等製品総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を定めたこと。その他再生医療等製品総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る個別具体業務については第21条で準用する第11条第2項第2号で規定したこと。
- (2) 第2号において、再生医療等製品総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門等に指示を行うことが求められているが、製造販売業者は第21条で準用する総括製造販売責任者及び品質保証責任者が業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないように配慮すること。

4. 品質管理業務に係る組織及び職員（第21条で準用する第4条関係）

- (1) 品質保証部門、品質保証責任者及び品質管理業務に係る組織及び職員について規定したこと。
- (2) 第1項の規定は、品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものである。
- (3) 第1項及び第2項第2号の「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。
- (4) 第2項第3号の規定は、品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
- (5) 第3項第2号の規定は、再生医療等製品に係る品質管理業務の責任者

は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。

「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、法第2条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の総括製造販売責任者、医薬品等の責任技術者、医薬品等の製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者、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）第2条第4項に規定する細胞培養加工施設の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

- (6) 第3項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。
- (7) 第3項第4号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
- (8) 第4項の「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合にあっては、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。

## 5. 品質標準書（第21条で準用する第5条関係）

- (1) 製造販売する再生医療等製品の品目ごとに品質標準書を作成することを規定したこと。
- (2) 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GCTP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細

な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。

6. 品質管理業務の手順に関する文書（第21条で準用する第6条関係）

- (1) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、品質管理業務手順書を作成することを規定したこと。
- (2) 第1項第9号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。
- (3) 第1項第10号の手順とは、製造所におけるGCTP適合状況の現地確認のための調査を外部委託する手順等、第1号から第9号に掲げる手順書とは別に作成すべき手順を想定していること。
- (4) 第2項の規定において品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付ける場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書（以下「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けることでよいとする事。

7. 製造業者等との取決め（第21条で準用する第7条関係）

- (1) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。
- (2) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。
- (3) 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていればよいこと。
- (4) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含

む三者により取決めを行うこともよいこと。

- (5) 第1号の「製造業者等」とは、製造業者、再生医療等製品外国製造業者、試験検査業務を行う者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者並びに製品の原料となる細胞又は組織を採取する業者、輸送する業者、製品の配送を行う業者等が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断するべきものであること。
  - (6) 第1号の「範囲」及び「手順」は、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (7) 第2号の「技術的条件」は、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (8) 第3号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。
  - (9) 第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (10) 第5号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (11) 第6号口の「その他当該製品の品質等に関する情報」には、品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報も含まれること。また、製造所において逸脱管理を実施した内容も含まれること。
  - (12) 第7号の「その他必要な事項」とは、GCTP省令で求められる参考品の保管に関する事等が含まれること。
8. 品質保証責任者の業務（第21条で準用する第8条関係）
- (1) 品質保証責任者の業務について規定したこと。

(2) 本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体業務については、GQP省令の各条で規定されていること。

(3) 第4号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。

#### 9. 市場への出荷の管理（第21条で準用する第9条関係）

(1) 市場への出荷の管理について規定したこと。

(2) 第1項及び第2項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。

(3) 第2項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責任において国内の製造業者に行わせることができるものであること。また、製造販売業者が市場への出荷の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、製造に係る出荷の決定がすべて終了した再生医療等製品を取り扱う製造業者であること。なお、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。

(4) 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。

ア. 再生医療等製品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

(5) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第21条で準用する第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。

- (6) 第4項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第2項に規定する記録等を指すものであること。
- (7) 第4項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場へのお荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。
- (8) 第5項第1号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものであること。また、同号イからハに関し取り決めた事項については、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (9) 第5項第2号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
- (10) 第5項第3号イ及びロについては、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

10. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第21条で準用する第10条関係）

- (1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。
- (2) 第1項の規定は、製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGCTP省令と第21条で準用する第7条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。
- (3) 第1項の「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。
- (4) 第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟



知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

- (5) 第1項第1号の定期的な確認の結果、第2項第1号の規定により指示がなされたときは、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (6) 第3項第1号による評価の結果、第4項の規定により指示がなされたときは、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (7) 第5項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ情報提供することを求めているものであること。当該情報は、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
11. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第21条で準用する第11条関係）
- (1) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について規定したこと。
  - (2) 品質情報を得たときは、第1項の規定に基づき業務を行い、品質不良又はそのおそれが判明した場合においては、速やかに第2項の規定に基づく業務も併せて行うこと。
  - (3) 第1項の「再生医療等製品に係る品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。
  - (4) 第1項第3号及び第5号については、GCTP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
  - (5) 第1項第6号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号（GVP省令第14条において準用する場合を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意する

こと。

- (6) 第2項の「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。

12. 回収処理（第21条で準用する第12条関係）

- (1) 回収処理について規定したこと。回収処理は、製造業者等、販売業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。
- (2) 第1号の「一定期間」とは、回収した再生医療等製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。

13. 自己点検（第21条で準用する第13条関係）

- (1) 自己点検について規定したこと。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

14. 教育訓練（第21条で準用する第14条関係）

- (1) 教育訓練について規定したこと。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

15. 再生医療等製品の貯蔵等の管理（第21条で準用する第15条関係）

- (1) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した再生医療等製品について、市場への出荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。
- (2) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用され

ないこと。

- (3) 再生医療等製品総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決定前の再生医療等製品の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、再生医療等製品製造業の許可を取得している必要があること。

#### 16. 文書及び記録の管理（第21条で準用する第16条関係）

- (1) 文書及び記録の管理について規定したこと。
- (2) 品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

#### 第2 その他

1. 製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、この省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。
2. 製造販売業者は、第21条で準用する第7条に規定する取決めの際の契約について、文書による契約に代えて、当該製造業者等の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
  - (1) 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、製造業者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法
    - ア. 製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
    - イ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製

造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

- (2) 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法
3. 上記2. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
- (1) 製造販売業者及び製造業者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。
  - (2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
4. 製造販売業者は、上記2. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、用いる方法の詳細（次に掲げる電磁的方法の種類及び内容）を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (1) 2. (1) 及び(2) に示す方法のうち、製造販売業者が使用するもの
  - (2) ファイルへの記録の方式
5. 上記4. による承諾を得た製造販売業者は、当該製造業者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該製造業者等が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
6. 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記1. から5. の必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。