

ウ. 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(10) 第2項第2号の試験検査の記録（試験検査記録）は、次の事項が記載されていないものでなければならないこと。

ア. 検体名

イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号

ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果

エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

上記の試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においても、当該試験検査に係る製品の製造作業を行う製造所において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載するようにし、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

(11) 第2項第2号の「当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うこととは、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を採ること。

ア. 品質部門において、製品等又は資材ごとに試験検査依頼品目・製品リスト（様式第3-3-1又は様式第3-3-2）を作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、その都度修正すること。

イ. 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書（様式第3-3-3）とともに検体の規格及び試験検査の方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。

(ア) 検体名

(イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号

(ウ) 製造所の名称

(エ) 保管上の注意事項

(オ) その他必要な事項

- (12) 製品等の無菌化が困難な場合においては、培地、添加成分（血清、成長因子、抗生物質等）その他原料について、微生物等又は他の細胞若しくは組織の混入がないことの確認その他製品等の汚染及び交叉汚染の防止に必要な措置を採ること。
- (13) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等：第2項第3号は、試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備等並びに試験検査に関する計器の校正等について定めたものであること。
- (14) 試験検査結果の判定等：第2項第4号は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書報告について定めたものであること。
原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、次の条件を満たしているときには、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門に報告することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。
- ア. 品質リスクマネジメントを活用し、不適合のおそれのある原料を使用することに伴う品質リスク（他のロット等に波及する品質リスクを含む。）が適切に評価され、管理されていること。
- イ. 品質部門は、当該試験検査の結果が適合であると判定することをもって、第13条の規定に基づく出荷の可否を決定するものであることが、手順書等に規定されていること。
- (15) 検体の識別及び区分の方法：第2項第5号は、検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分することを定めたものであること。
- (16) 製造工程の適切な段階で実施する、製品では実施することができない試験検査：第2項第6号は、品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査について、製造工程の適切な段階で実施することを定めたものであること。
- (17) 微生物等により汚染された物品等の処置：第2項第7号は、試験検査の過程において微生物等により汚染された全ての物品等を保健衛生上の支障が生ずるおそれないように処置することを定めたものであること。
- (18) 試験検査用細胞株等の管理：第2項第8号は、試験検査に用いる細胞株等に関する記録の作成及び保管について定めたものであること。
- (19) 試験検査結果の記録の作成及び保管：第2項第9号は、試験検査結果の記録を、製造する製品のロットごと（ロットを構成しない製品にあっては、製造番号ごと）

に作成し、これを保管することを定めたものであること。

(20) ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等：第2項第10号及び第11号は、ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査並びにその業務の記録等について定めたものであること。第2項第10号でいう「ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査」とは、生物由来原料基準の「第4 動物由来原料総則」に規定されている動物細胞組織原料等の品質及び安全性の確保上必要な情報を提供するものであること。

(21) その他品質管理のために必要な業務：第2項第12号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、次の業務をいうものであること。

ア. 第2項第5号に掲げる業務上の措置のほか、品質管理における混同を防止する上で必要な措置を採ること。この「措置」としては、例えば、品質管理に係る作業の開始に当たって、当該作業に必要とされない製品等、資材、文書、記録等が存在しないことを保証するための措置が挙げられる。

イ. 原料及び資材の供給者管理

原料又は資材の供給者について次のような管理を行うこと。なお、「供給者」とは、原料及び資材の製造業者、代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者等を総称するものであり、例えばドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等も含まれるものであるが、ここでは適切な情報が得られる供給者との取決めが求められており、全ての供給者との取決めは必ずしも求められていないこと。なお、原料又は資材の製造を行っている者からは特定のロットに対する情報が伝達され難い場合には、流通の実態を勘案し、代理店等との取決めを行う等適切な情報が得られるようにすること。

(ア) 原料及び資材については、品質部門によって承認された供給者から購入するとともに、あらかじめ定められた規格に適合するものであることを確認した上で受け入れることとし、それらについて製品標準書等に記載しておくこと。

(イ) 重要な原料及び資材に関しては、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。

(ウ) 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理がなされていることを品質リスクに応じて適切に確認すること。

このうち「品質リスクに応じて適切に確認する」とは、初回の確認のほか、その原料及び資材が製品の品質に及ぼす影響の程度、製品の品質の照査における原料及び資材に関する照査結果、変更管理や逸脱管理の状況に応じて継続的に確認することをいうものであること。

ウ. 原料及び資材に係る参考品の保管

第1項では最終製品の「参考品」保管が求められているが、原料及び市場に出荷された製品の品質に影響を及ぼすと考えられる資材のうち、製品の品質を確保する上で必要なものについての参考品保管も求められること。参考品として保管すべき原料及び資材については、品質リスクを考慮し、製造業者等が自らの責任において決定し、その保管条件、保管数等について製品標準書等に記載しておくこと。

例えば、安定化剤として用いられるヒト血清アルブミン等の再生医療等製品生物由来原料を参考品保管の対象とするか否かの決定に当たっては、未知の感染症等の安全対策の観点からの重要性を考慮すること。

具体的な例として、細胞培養において血清等が使用される場合において、培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために使用した血清の一部を参考品として保管することが挙げられること。

感染症に関連するウイルスや異常プリオン、未知物質等をより高感度に検出するために、適切な段階での中間製品を参考品保管の対象とすることを考慮する必要がある場合もあり得ること。なお、製造工程において使用される溶媒、ガス及び水については参考品保管の対象とすることを要しない。

「品質に影響を及ぼすと考えられる資材」としては、例えば、品質確保のために必要な製品に直接接触する包装資材、直接接触しなくても水分、酸素等の透過を防止し内容物を保護する包装資材、表示材料等が挙げられること。

エ. 試験検査に用いる標準品及び試薬試液等の品質確保

オ. 再試験検査の実施

規格外の試験検査結果が得られた場合における試験検査室での過誤等の有無に関する初期調査、同一検体を用いた追加試験検査、採取方法や採取した検体に問題があったときの検体の再採取及び再試験検査等、不適切な再試験検査を防止する上で必要な措置を採ること。

カ. 安定性モニタリング（ロットを構成しない製品の場合を除く。）

(ア) 製造業者等は、製造した最終製品が定められた保管条件下で、有効期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングによって監視し、その結果を記録し保管する必要があること。

「保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目」とは、例えば細胞の生存率、力価等といった測定項目のうち、研究開発段階における設計及び試作検討、安定性試験結果等から得られた知見を基に選定された、温度、湿度その他保管条件の影響を受けやすい項目をいうものであること。

なお、重金属、ヒ素等明らかに経時変化がないと考えられる測定項目については省略しても差し支えないこと。

(イ) 製造業者等は、安定性モニタリングの対象とする製品及びロットを自らの責任において選択し、その必要量を採取しておくこと。

毎年製造される製品に関しては、少なくとも1ロット（その年に製造がない場合を除く。）又は一の製造番号に係る製品を安定性モニタリングの対象とすること。また、安定性に影響を及ぼす一時的な変更や逸脱処理がなされたロットについても対象とすること。

キ. 最終製品に係る保存品の保管

最終製品（ロットを構成しない製品を除く。）に関しては、参考品のほかに保存品を参考品と同期間保管すること。なお、「保存品」とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルであり、最終製品から採取したものであること。保存品の包装形態及び保管条件が参考品のそれと同等である場合には、保存品を参考品と区別して保管する必要はない。

(22) 第3項は、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。

(23) 第3項の「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き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。

(24) 第3項の「輸入先の再生医療等製品外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。」の運用に当たっては、外観検査等によって、当該製品の品質に疑義が生じた場合においては、必要な試験検査を第1項第2号の規定に基づき実施する必要があることに留意すること。

(25) 第3項第1号の「定期的に確認」を行うに当たっては、輸入先国政府が行う適合性調査の頻度を考慮して、最新の適合性調査の結果を踏まえた確認を行うようにすること。

(26) 第3項第4号の「試験検査の記録」は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

ア. 検体名

イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号

ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験検査の結果

エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

(27) 第3項第4号の「試験検査の記録を確認する」とは、試験検査記録から当該製品に係る試験検査が適正であることについて確認することをいうものであること。

(28) 第4項の規定は、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、当該製品の特定や原因の調査を直ちに行うことを可能とするために、再生医療等製品生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までの全ての段階における記録を追跡できるように管理することを求めているものであること。

製品の試験検査依頼品目・製品リスト

作成 年 月 日
品質部門の責任者名

一連番号	品名・製品名	承認番号	試験検査機関名	試験検査項目名	試験機器名	備考	
						(1)	(2)
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			

(注)

1. 試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 「試験検査項目名」欄の番号は、1 確認試験、2 純度試験、3 定量試験、4 動物を用いる試験検査、5 その他、とし、試験検査依頼項目を○で囲み、それに使用する機器の名称を「試験機器名」欄に記載すること。なお、「試験検査項目名」欄の5を○で囲んだ場合においては「備考(1)」欄にその試験検査項目を記すこと。
3. 内容に変更のあった場合においては、その都度修正をし、その年月日を「備考(2)」欄に記載すること。

原料・資材の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日
品質部門の責任者名

一連番号	品目名	試験検査機関名	備考

(注)

1. 原料、資材ごとに作成すること。
2. 試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 内容に変更のあった場合においては、その都度修正し、その年月日を「備考」欄に記載すること。

試験検査依頼書

年 月 日

殿

製造所名

所在地

品質部門の責任者名（押印又は署名）

下記事項の試験検査を依頼します。

検体名	ロット番号	試験検査項目	保管上の注意事項
	数量		

(注)

当該様式とともに、規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付すること。

13. 第13条（製造所からの出荷の管理）関係

(1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。

(2) 製造所からの製品の在庫については、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所への在庫については、試験検査の結果が判明する前に行うことができること。この場合においては、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所に係る試験検査結果を包括して評価すること。

また、製品の有効期間又は使用の期限が短いために、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに出荷の可否の決定を行わざるを得ない場合において、次の要件を満たすときには、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに出荷の可否の決定を行っても差し支えないこと。

ア. 製造販売承認書においてそのような決定を行うことが認められていること。

イ. 製品の在庫後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該製品に係る再生医療等製品を使用する医療施設等との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されていること。

(3) 第1項の「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する」とは、製造（保管を含む。）された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で出荷の可否を決定することであり、この決定がなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないこと。

(4) 第2項の「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。

14. 第14条（バリデーション又はベリフィケーション）関係

(1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントを活用すること。

- (2) 第1項の「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こと。
- (3) 第1項第1号のバリデーション及びベリフィケーションについては、「バリデーション等基準」に従って行うこと。
- (4) 第1項第1号イの「新たに製品の製造を開始する場合」とは、当該製造所においてその製品の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。
- (5) 第1項第1号ロの「製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、製品の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。
- (6) 第1項第1号ハの「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」とは、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション等基準」に掲げる場合が含まれるものであること。

15. 第15条（製品の品質の照査）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) 製品の品質の照査は、定期的又は随時、製品の品質に関する結果、状況等について照査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) 第1項の「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こと。

16. 第16条（変更の管理）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) この条の規定は、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に係る、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更の全てに適用されるものであること。
- (3) 「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こと。
- (4) 変更後に製造又は試験検査を行った最初の連続する複数のロット番号又は製造番号の製品に関しては、当該変更による影響の程度についての評価等（必要に応じ品質リスクマネジメントを活用し、変更時のバリデーションその他適切な方法によること。）を行うこと。
- (5) 第2号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（旧版及びその写しが使用されないようにすることを含む。）を確実に行之、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているものであること。

17. 第17条（逸脱の管理）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) この条の規定は、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からの逸脱の全てに適用されるものであること。
- (3) 第1項の「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こと。

- (4) 第1項第2号は、製造業者等が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合（当該判断を行うに当たっては、品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。）において行うべき業務を規定したものであること。
- (5) 第1項第2号イ、ロ及びハの規定は、「逸脱による製品の品質への評価」及び「所要の措置」が重要な業務であることから、それらの結果及び内容について品質部門へ報告し、その確認を受けることを求めているものであること。
- (6) 第2項の規定は、再生医療等製品製造管理者が第6条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、再生医療等製品製造管理者への報告を求めているものであること。
- (7) 重大なものと判断しなかった逸脱が発生した後に製造又は試験検査を行った最初の連続する複数のロット番号又は製造番号の製品に関しては、原則として、当該逸脱による影響の程度についての評価等（必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。）を行うこと。

18. 第18条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) この条の規定は、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、製品に係る全ての品質情報について適用されるものであること。
- (3) 第1項の「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こと。
- (4) 第1項第2号の「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録」とは、次の事項を含むものであること。
 - ア. 品質情報の内容

- (ア) 品質情報対象製品の名称、構造、特性、包装形態及びロット番号又は製造番号
- (イ) 品質情報に係る事項の発生年月日及び発生場所並びに申出者の住所及び氏名
- (ウ) 品質情報の内容及び申出経緯

イ. 原因究明の結果

- (ア) 品質情報に係る製品についての調査結果（調査した市場名、当該製品の流通状況及び使用状況、当該製品のロット番号又は製造番号以外の製品との関連性等）
- (イ) 品質情報に係る製品の参考品についての試験検査等の結果
- (ウ) 品質情報に係る製品に関連する試験検査記録についての調査結果
- (エ) 品質情報に係る製品に関連する製造記録、保管記録及び衛生管理記録についての調査結果

ウ. 原因究明の結果に基づく判定

エ. 改善措置の内容

オ. 関連する製造記録の参照

- (5) 第1項第2号及び第3号の規定は、第1項第1号の品質情報に係る事項の原因究明及び措置は製品の品質に重大な影響を及ぼしうる業務であるため、それらについての品質部門への報告及び品質部門による確認を求めているものであること。
- (6) 第2項の規定は、製造管理者が第6条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者への報告を求めているものであること。

19. 第19条（回収処理）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) 再生医療等製品の回収処理に関する業務は、その製造販売を行う製造販売業者がGQP省令の規定に基づき行うものであり、回収処理に関する業務に関しては、製造業者等は製造販売業者の指示に従うこと。
- (3) 中間製品に係る製品の回収処理については、当該中間製品に係る製品の製造業者等が、この条の規定に基づき行うものであること。
- (4) 第1号の規定は、当該製造所に起因するものであるか否かにかかわらず、製品に係る全ての回収について適用されるものであること。

- (5) 第1号の「一定期間」とは、回収した製品の処置を決定するまでの期間をいうものであること。
- (6) 第2号の規定は、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、製品に係る全ての回収について適用されるものであること。
- (7) 第2号の「回収処理記録」とは、次の事項を含むものであること。
 - ア. 回収の対象となった製品に係る再生医療等製品の製造販売業者名
 - イ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容
 - ウ. 回収の対象となった製品の名称、構造、特性、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
 - エ. 回収の結果
- (8) 第2号の規定は、製造管理者が第6条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者への報告を求めているものであること。

20. 第20条（自己点検）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) 第1項の「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こと。
- (3) 原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないこととすることが望ましいこと。ただし、業務を熟知した者が同一部門の者以外にはいない等やむを得ない場合において、自己点検を行う職員の適格性等をあらかじめ確認しているときには、この限りでない。
- (4) 第1項第1号の「製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと」とは、当該製造所において製品の製造・品質管理業務の適切性及び実効性並びにその改善の必要性について評価する観点から、次の事項について定期的に自己点検を行うことを求めているものであること。

- ア. GCTP 組織図
- イ. 製造管理者の業務
- ウ. 職員
- エ. 製品標準書
- オ. 衛生管理基準書
- カ. 製造管理基準書
- キ. 品質管理基準書
- ク. 製造所からの出荷の管理、バリデーション又はベリフィケーション、製品の品質の照査、第 16 条の変更の管理、第 17 条の逸脱の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理並びに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に必要な手順に関する文書
- ケ. 構造設備
- コ. 製造管理（製造部門）に関する業務
- サ. 品質管理（品質部門）に関する業務
- シ. 製造所からの出荷の管理に関する業務
- ス. バリデーション又はベリフィケーションに関する業務
- セ. 製品の品質の照査に関する業務
- ソ. 変更の管理に関する業務
- タ. 逸脱の管理に関する業務
- チ. 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
- ツ. 回収処理に関する業務
- テ. 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置
- ト. 教育訓練に関する業務
- ナ. 文書及び記録の管理に関する業務
- ニ. 記録の保管の特例に関する業務
- ヌ. その他自己点検を行うべき製造所における製品の製造管理及び品質管理に関する事項

(5) 第 1 項第 2 号に規定する製造管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。

- ア. 実施年月日
- イ. 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
- ウ. 改善が必要な場合においては改善の提案

(6) 第 1 項第 3 号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。

21. 第21条（教育訓練）関係

- (1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。
- (2) 「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る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こと。
- (3) 第1号の「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。
- (4) 第1号の「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。
- (5) 第1号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練について、その実効性を定期的に評価した上で計画的に実施することを求めているものであること。
- (6) 第1号の「製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練」とは、教育訓練を受ける職員の作業の種類及び内容に照らして製品の製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練であって、次の事項に関する教育訓練を含むもの（第2号及び第3号に掲げる教育訓練を除く。）であること。
 - ア. GCTP 概論（関係法令（GCTP 省令及び再生医療等製品に係る薬局等構造設備規則の規定を含む。）の目的、考え方等の概要を含む。）
 - イ. 衛生管理概論（GCTP 省令に規定する衛生管理の目的、考え方等の概要を含む。）
 - ウ. 当該製造業者等（又は製造所）における GCTP の概要
 - エ. 実際に実施する作業に関連する事項（実地訓練を含む。）
- (7) 第2号の「その他必要な教育訓練」とは、化学、無菌性保証に関する事項、分子生物学、免疫学、発生学、生物統計学等のうち、教育訓練を受ける職員の作業の種類及び内容に照らして製品の製造管理及び品質管理に関する必要な事項を含む教育訓練をいうものであること。
- (8) 第3号は、清浄度管理区域及び無菌操作等区域、感染性のある製品等及び資材を

取り扱う区域等での作業に従事する職員並びに製品の製造に使用するヒト若しくは動物の細胞若しくは組織又は微生物等の加工、培養等に係る作業に従事する職員に対しては、無菌操作法、バイオハザード管理等微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施することを求めているものであること。

(9) 第4号の「教育訓練の実施状況」とは、次の事項を含むものであること。

- ア. 実施年月日
- イ. 教育訓練の内容
- ウ. 教育訓練を受けた者の氏名
- エ. 教育訓練を行った者の氏名

22. 第22条（文書及び記録の管理）関係

(1) この条は、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。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。

(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こと。

(3) 第1号の規定は、文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。

文書は、その内容等に応じて定期的に照査され、更新されるものとする。文書の正本から常用の写しを複製するに当たっては、手順書等に基づき、誤りが生じないようにすること。

文書を廃止するに当たっては、手順書等に基づき、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止すること。

(4) 第2号の規定は、手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。

手順書等の改訂に係る履歴は、過去の改訂の日付、内容等が少なくとも5年間(当該手順書等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合には、

その有効期間に1年を加算した期間) 遡って分かるようにしておくこと。

なお、手順書等の写し(正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。)が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配付及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

- (5) 第3号の規定は、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。なお、文書を廃止するに当たっては、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止すること。
- (6) なお、試験検査結果に関する記録としては、製品に係る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記録を保管すること。

23. 第23条(記録の保管の特例)関係

- (1) この条は、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。

24. その他(電磁的記録等について)

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、以下の要領により、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こと。当該業務の実施に当たっては、必要に応じ品質リスクマネジメントの活用を考慮すること。

(1) 記録の保管

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日薬食発第0401022号)の要件を満たし、かつ、次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録(生データを除く)を書面に代えて電磁的記録媒体により保管しても差し支えないこと。

ア. 記録の保護について電磁的記録媒体に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。

(ア) 電磁的記録媒体への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。

(イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。

(ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由（変更又は削除の場合）、作業した日時、職員の氏名又は識別記号等作業者を特定する情報、入力を行った電磁的記録媒体を特定するための固有標識についての記録を作成すること。ただし、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡をあらかじめ定められた手順により確認することができる場合にあっては、この限りでない。

(エ) 記録の滅失防止のために予備の記録（バックアップ）を作成し、保管すること。

イ. 記録の印字等について電磁的記録媒体に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。

ウ. 記録を保管するための電磁的記録媒体の管理に関して次に掲げる事項を定めておくこと。

(ア) 電磁的記録媒体の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者

(イ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等の防止措置

(ウ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等が生じた場合の措置

(2) 取決め等の際の契約

ア. 製造業者等は、この省令に規定する取決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、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、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

(ア) 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方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。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。

① 製造業者等の使用に係る電子計算機と相手方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、相手方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

② 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された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方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（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方