

19. 文書及び記録の管理（第 22 条関係）

No	省令の条項	設 問
42	第 22 条	<p>製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせているか。</p> <p>一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。</p> <p>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあつては五年間）保管すること。</p> <p>イ 指定再生医療等製品に係る製品にあつては、その有効期間に三十年を加算した期間</p> <p>ロ 再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間</p>

20. 記録の保管の特例（第 23 条関係）

No	省令の条項	設 問
43	第 23 条	<p>前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品に係る製品にあつては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させているか。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。</p>

## GQP 省令（再生医療等製品関連）条項別適合性評価基準

## 1. 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）

No	省令の条項	設 問
1	第 21 条で準用する 第 3 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を再生医療等製品総括製造販売責任者に行わせているか。</p> <p>一 次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。</p> <p>二 第二十一条で準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。</p> <p>三 第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。</p> <p>四 第二号の品質保証部門と製造販売後安全管理基準に規定する安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。</p>

## 2. 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）

No	省令の条項	設 問
2	第 21 条で準用する 第 4 条第 1 項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。

No	省令の条項	設 問
3	第 21 条で準用する 第 4 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門を置いているか。</p> <p>一 再生医療等製品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。</p> <p>二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。</p> <p>三 販売に係る部門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から独立していること。</p>

No	省令の条項	設 問

4	第21条で準用する 第4条第3項	再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質保証責任者を置いているか。 一 品質保証部門の責任者であること。 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。 四 販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
---	---------------------	---

No	省令の条項	設 問
5	第21条で準用する 第4条第4項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（再生医療等製品総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

### 3. 品質標準書（第21条で準用する第5条関係）

No	省令の条項	設 問
6	第21条で準用する 第5条	再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、品質標準書を作成しているか。

### 4. 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）

No	省令の条項	設 問
7	第21条で準用する 第6条第1項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる品質管理業務手順書を作成しているか。 一 市場への出荷の管理に関する手順 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 四 回収処理に関する手順 五 自己点検に関する手順 六 教育訓練に関する手順 七 再生医療等製品の貯蔵等の管理に関する手順 八 文書及び記録の管理に関する手順 九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門

		<p>又は責任者との相互の連携に関する手順</p> <p>十 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
8	第 21 条で準用する 第 6 条第 2 項	再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けるとともに、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ているか。

5. 製造業者等との取決め（第 21 条で準用する第 7 条関係）

No	省令の条項	設 問
9	第 21 条で準用する 第 7 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、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、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。</p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に関する業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順</p> <p>二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件</p> <p>三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認</p> <p>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者</p> <p>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</p> <p>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>ロ その他当該製品の品質等に関する情報</p> <p>七 その他必要な事項</p>

6. 品質保証責任者の業務（第 21 条で準用する第 8 条関係）

No	省令の条項	設 問
10	第 21 条で準用する 第 8 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせているか。</p> <p>一 品質管理業務を統括すること。</p> <p>二 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。</p> <p>三 規定により再生医療等製品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、再生医療等製品総括製造販売責任者に文書により報告すること。</p> <p>四 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、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に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。</p>

7. 市場への出荷の管理（第 21 条で準用する第 9 条関係）

No	省令の条項	設 問
11	第 21 条で準用する 第 9 条第 1 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷していないか。</p>

No	省令の条項	設 問
12	第 21 条で準用する 第 9 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させているか。</p>

No	省令の条項	設 問
13	第 21 条で準用する 第 9 条第 3 項	<p>前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であるか。</p>

No	省令の条項	設 問
14	第 21 条で準用する 第 9 条第 4 項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させているか。

No	省令の条項	設 問
15	第 21 条で準用する 第 9 条第 5 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によっているか。</p> <p>一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。</p> <p>イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順</p> <p>ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。</p> <p>ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。</p> <p>ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。</p> <p>二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。</p> <p>三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。</p> <p>イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。</p> <p>ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>ハ ロの評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p>

		四 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。
--	--	--

No	省令の条項	設 問
16	第 21 条で準用する 第 9 条第 6 項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか。

8. 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）

No	省令の条項	設 問
17	第 21 条で準用する 第 10 条第 1 項	再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせているか。  一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。  二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

No	省令の条項	設 問
18	第 21 条で準用する 第 10 条第 2 項	再生医療等製品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせているか。  一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。  二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。  三 前号の評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販

		売責任者に対して文書により報告すること。
--	--	----------------------

No	省令の条項	設 問
19	第 21 条で準用する 第 10 条第 3 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所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実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p>

No	省令の条項	設 問
20	第 21 条で準用する 第 10 条第 4 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させているか。</p>

No	省令の条項	設 問
21	第 21 条で準用する 第 10 条第 5 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか。</p>

9. 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）

No	省令の条項	設 問
22	第 21 条で準用する 第 11 条第 1 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 当該品質情報を検討し、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適</p>



		<p>正に評価すること。</p> <p>二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。</p> <p>三 前二号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。</p> <p>四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。</p> <p>五 二号の究明又は三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>六 当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
23	第 21 条で準用する 第 11 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに再生医療等製品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。</p> <p>二 再生医療等製品総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。</p> <p>三 品質保証責任者は、前号の規定により再生医療等製品総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。</p> <p>四 品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。</p> <p>五 品質保証責任者は、三号の措置の実施の進捗状況及び</p>

		結果について、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
--	--	---

10. 回収処理（第 21 条で準用する第 12 条関係）

No	省令の条項	設 問
24	第 21 条で準用する第 12 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせているのか。</p> <p>一 回収した再生医療等製品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。</p> <p>二 回収の内容を記載した記録を作成し、再生医療等製品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p>

11. 自己点検（第 21 条で準用する第 13 条関係）

No	省令の条項	設 問
25	第 21 条で準用する第 13 条第 1 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているのか。</p> <p>一 品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p>

No	省令の条項	設 問
26	第 21 条で準用する第 13 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。</p>

12. 教育訓練（第 21 条で準用する第 14 条関係）

No	省令の条項	設 問
27	第 21 条で準用する第 14 条第 1 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させて</p>

		いるのか。
--	--	-------

No	省令の条項	設 問
28	第 21 条で準用する 第 14 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているのか。</p> <p>一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p>

13. 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）

No	省令の条項	設 問
29	第 21 条で準用する 第 15 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たしているのか。</p> <p>一 当該業務に係る責任者を置くこと。</p> <p>二 当該業務に従事する者（その責任者を含む。）は、次に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>イ 品質保証部門に属する者でないこと。</p> <p>ロ 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。</p> <p>三 次に掲げる事項に適合する構造設備を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に有し、これを適正に維持管理すること。</p> <p>イ 再生医療等製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。</p> <p>ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。</p> <p>四 再生医療等製品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。</p>

14. 文書及び記録の管理（第 21 条で準用する第 16 条関係）

No	省令の条項	設 問
----	-------	-----

30	第 21 条で準用する 第 16 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しているのか。</p> <p>一 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。</p> <p>二 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。</p> <p>三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ 法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品にあつては、その有効期間に三十年を加算した期間</p> <p>ロ 再生医療等製品（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>ハ 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロの規定に掲げる期間に関わらず五年間</p>
----	-----------------------	--

## GCTP 省令 施行通知に対する Q&amp;A (案) (20150309 時点版)

## 第2章 構造設備規則

**第14条(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)関係**

## Q1 第2の1(16)

「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」として安全キャビネットの使用が許容されるものと理解してよいか。

A1

「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」には、当該製品や製造工程の特性を個別に評価した上で、安全キャビネットを使用する場合も含まれているものである。

## 第3章 GCTP 省令

**第8条(製品標準書)関係**

## Q2 第2の8(4)について

施行通知第2の8(4)クに記載されている「標準的仕込量」について、セルバンクを構成しない再生医療等製品であって、例えば、製造毎に生体より細胞・組織を採取するヒト細胞加工製品において、原料となる細胞・組織の均質性が得られない場合、受入れた原料の選択性がない場合又は原料の入手が限られており製造の実績が少ない場合等においては、採取した細胞・組織のうち、製造に使用した量を標準的仕込量として定めることでよいか。

A2

製品によって適切な標準的仕込量を定めることで問題ない。その他、製造工程の各段階で工程の特性に応じた仕込量を設定しておくこと。

**第9条(手順書等)関係**

## Q3 第2の9(6)テについて

「出荷先施設」とは、製品を実際に使用する医療機関だけでなく販売業者も含まれると理解してよいか。

A3

再生医療等製品の医療機関までの配送の過程において問題が生じた際に、原因究明を実施する上でトレーサビリティの確保は重要となる。直接の出荷先が販売業者である場合は、その先の出荷状況を販売業者に担保させ、トレース可能な状態にしておくことが必要となる。

**第11条(製造管理)関係**

## Q4 第2の11(4)について

製造指図書に記載する事項のうち、構造、特性、外観については、製品を識別できる情報を記載することでよいか。

A4

製造販売承認書に規定した構造、特性や外観の情報を参考にし、製造作業や管理項目として必要と判断した事項を製造指図書に記載すること。ただし、記載内容については、品質部門による承認が必要となる

Q5 第2の11(6)オについて

製品の特性上、採取する細胞組織の採取量に再現性が得られない等「標準収量」の設定が困難な工程においては、「標準収量に対する収率」を記載しなくてもよい。

A5

採取細胞組織の採取量など、再現性を得ることが困難であることを示す合理的な根拠が製造管理基準書等に明記されている場合は、必ずしも「標準収量」の設定及び「標準収量に対する収率」の記載を求めるものではない。ただし、「標準収量」及び「標準収量に対する収率」を管理する目的は、品質に悪影響を及ぼす可能性がある原料や工程の変動を検出することであるため、ペリフィケーションや製品品質の照査の結果から、別途適切な管理指標を設定することが望ましい。

Q6 第2の11(9)イについて

消毒用エタノールのような、一般的に広く利用されている抗菌スペクトルが明らかな薬剤については、文献や製造元から公開される情報を確認することで、バリデーション不要と判断しても差し支えないか。

A6

薬剤の用途等のリスクに応じて検証及び文書化を行う必要がある。その際、文献や製造元からの情報を利用することのみを検証とすることも許容されるが、その場合はその公知の情報が実際の使用条件にも有効であることを確認し、適切に文書化しておく必要がある。

Q7 第2の11(26)について

使用する生物由来原料のロット番号等が明確でトレースが可能な場合は、生物由来原料に関わる記録は製造記録に貼付又は同梱以外の方法で保管しても差し支えないか。

A7

その理解で差し支えない。

Q8 第2の11(45)について

使用における時間的な制限又は物理的交叉汚染対策(密閉・密封容器等の使用)を講じることができれば、同一の作業室又は安全キャビネット内で異なる細胞等を取り扱ってもよい。

A8

同一の安全キャビネット内で同時に異なる細胞等を取り扱うことは許容できない。同一の作業室で異なる細胞等を取り扱う場合は、使用における時間的な制限又は物理的交叉汚染対策を講じること。なお、同一の安全キャビネットを複数の品目で共用する場合は、品質リスクマネジメントを活用し、消毒又は除染の適切な頻度の設定、モニタリングの実施等の対策を講じる必要がある。

## **第 12 条(品質管理)関係**

Q9 第 2 の 12(22)について

GCTP について相互承認協定(MRA)を締結している国はどこか。

A9

現時点において、再生医療等製品に関する GCTP を対象として相互承認協定(MRA)を締結している国等は存在しない。

## **第 15 条(製品の品質の照査)関係**

Q10 第 2 の 15 について

製品品質の照査者は品質部門等特定の部門に所属した者でなければならないのか。また、製造の照査者、品質の照査者等複数名の照査者を指定してもよいか。

A10

照査の対象が製造管理か品質管理かにより、その責任を負う部署や担当者が照査する場合は考えられる。ただし、最終的に品質部門が結果を承認する必要がある。

## **第 16 条(変更の管理)関係**

Q11 第 2 の 16(4) について

変更管理に係る影響評価は、最初の連続する複数のロット番号又は製造番号と記載されているが、具体的な数は想定されているのか。

A11

具体的な数は適宜判断すべきものであるため、製品及び変更内容に応じて定める必要がある。

## **第 21 条(教育訓練)関係**

Q12 第 2 の 21(3)について

設備機器の定期保守点検等を外部業者に委託する場合は、外部業者も教育訓練の対象者に含まれるのか。

A12

含まれる。ただし、製造所の環境や管理状態を維持するために製造所の手順の教育をする場合を除いて、外部業者において適切な教育訓練が実施されていることを文書等で確認することができれば、外部業者に対する教育訓練を省略できる場合もある。

## **第 22 条(文書及び記録の管理)関係**

Q13 第 2 の 22(4)イについて

改訂後の旧手順書(記録は除く)の保管について、それらを電子ファイル化して保管することは差支えないか。

A13

差し支えない。ただし、施行通知第 2 の 24 を参照し電子媒体による記録の保管を行い、必要な際に速やかに閲覧できるようにすること。

薬食監麻発 1009 第 4 号  
平成 26 年 10 月 9 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### GCTP 調査要領について

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）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。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法（以下「GCTP」という。）の基準適合性に係る調査等を適切に実施できるよう、別添のとおり調査要領を定めましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。



## GCTP調査要領

### 目次

- 第1．調査要領について
- 第2．GCTP調査の分類及び法的根拠
- 第3．品質マニュアル
- 第4．GCTP調査の実施に関する手順
  - 別紙1 GCTP調査の事前資料
  - 別紙2 調査報告書様式
  - 別紙3 GCTP調査通知書様式
  - 別紙4 指摘事項書様式
  - 別紙5 改善結果報告書様式
  - 別紙6 改善計画書様式
  - 別添1 調査員の要件
  - 別添2 公的認定試験検査機関の要件

## 第1. 調査要領について

本要領は、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35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）及び第80条第3項に基づくGCTPの基準適合性に係る調査並びに法第69条に規定されたGCTPの遵守状況の確認に係る立入検査等（以下これらを総称して「GCTP調査」という。）を総合機構が適切に実施できるよう、総合機構の品質管理監督システムに関連する事項を定めたものである。

本要領は、GCTP調査の分類及び法的根拠等の説明、品質マニュアル並びにGCTP調査の実施に関する手順から構成される。

なお、この要領では、再生医療等製品のGCTP省令への適合性を調査する実施主体である調査実施者（以下「調査権者」という。）のGCTP調査を担当する部局（総合機構）を「調査当局」と称する。また、この要領で使用される用語については、平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号・薬食監麻発0219第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」を参照のこと。

## 第2. GCTP調査の分類及び法的根拠

1. GCTP調査は、適合性調査（製造販売承認（製造販売承認事項の一部変更承認を含む。）又は輸出品の製造に関連して製造販売業者又は製造業者が申請して受けることと定められている調査）及び立入検査等（法第69条第1項若しくは第4項又は法第69条の2第1項の規定に基づく検査等（以下「69条調査」という。）及び第75条の2の2第1項第3号、第75条の2の2第4項、第75条の4第1項第2号又は第75条の4第3項において準用する第75条の2の2第4項の規定に基づく検査等）に分類される。
2. 適合性調査については、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。）に定める基準に適合していると認められるかを確認するものであり、さらに製造販売承認前適合性調査、製造販売承認後等適合性調査及び輸出品製造に係る適合性調査に分類され、それぞれ根拠となる法の条項ごとに次のような調査から構成される。
  - (1) 製造販売承認前適合性調査
    - ア. 製造販売承認申請に係る適合性調査（法第23条の25第6項）
    - イ. 製造販売承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第23条の

- 25 第 9 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項)
  - ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
  - エ. 外国特例承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 9 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
  - (2) 製造販売承認後等適合性調査
    - ア. 既存承認に係る定期適合性調査（法第 23 条の 25 第 6 項）
    - イ. 既存外国特例承認に係る定期適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
  - (3) 輸出品製造に係る適合性調査（法第 80 条第 3 項）
3. 立入検査等は、その目的等により次のように分類される。なお、69 条調査について法第 69 条の 2 第 4 項の政令で定める資格を有する総合機構の職員が行うものであること。
- (1) 通常調査
    - 定期的に G C T P 省令の規定を遵守していることを監視指導するもの。
  - (2) 特別調査
    - 予見できない事情等により遵守状況を監視指導する必要がある場合において、以下の確認を行うものである。
      - ア. 改善内容確認（適合性調査として行うものを除く。）
      - イ. 回収、検定不合格及び苦情等のあった品目（製品）に係る製造所における G C T P 省令の遵守状況の確認
      - ウ. その他

### 第 3. 品質マニュアル

調査当局は、再生医療等製品の G C T P 調査を適正かつ円滑に実施し、さらに、継続的に調査の品質を向上させることを目的とし、再生医療等製品の G C T P 調査関連業務に対し平成 24 年 2 月 16 日付け薬食監麻発 0216 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP 調査要領の制定について」に準ずる品質マニュアルを作成し、維持すること。

ただし、記録等の保管については下記のとおりであること。

調査当局は、文書及び記録について、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から少なくとも次に掲げる期間保存すること。

- ア. 指定再生医療等製品に係る調査に関するもの 35 年間
- イ. アに掲げるものを除く再生医療等製品に係る調査 15 年間

- ウ. 教育訓練、自己点検等品質管理監督システムに係る文書及び記録 ア及びイに関わらず5年間

#### 第4. GCTP調査の実施に関する手順

##### 1. 目的

本手順は、GCTP省令に関し、平成26年8月12日付け薬食発0812第11号厚生労働省医薬食品局長通知「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」、平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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」の取扱いについて」（以下、「課長通知」という。）に示された運用等の方途に加え、より一貫性のとれたGCTP調査の実施を確保することを目的として定めるものである。なお、製造業の許可及び外国製造業者の認定に係る法第23条の22第4項第1号（同条第7項及び第23条の24において準用する場合を含む。）に係る調査はこの要領の直接の対象ではないが、GCTP調査とあわせて行う場合にはこの要領に沿って行うこととする。

##### 2. 調査の方法

###### 2.1. 調査にあたって

調査当局は、GCTP調査を、その目的、製造所の規模、品目（製品）数、製品形態、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。なお、調査にあたっては製品品質及び製造工程の特性や品質リスクマネジメント等の科学的な知見及びリスク管理の観点に基づき検討すること。その結果、製造業者等の自らの手法において、許容できない品質又は保健衛生に対するリスクがあると判断される場合には、GCTP省令、関連通知、事務連絡及びQ&Aの事例等を踏まえた上で、必要な指導の一つとしてGMPに適用される通知、事務連絡及びQ&Aの事例等の適切な手法を参考にする等により、適宜指導すること。

###### 2.2. 調査の頻度

調査当局は、GCTP省令等関係法令の最新の要求事項について、認識不足による重大な不備が発生する可能性を考慮し、一製造業者の製造所につき概ね2年に一度調査を行うようにすること。また、製造業許可の有効