

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

令和 4 年度
分担研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 東京理科大学薬学部
研究分担者 紀ノ岡正博 大阪大学大学院工学研究科

研究要旨：GCTP 省令改正に関する検討

近年、再生医療等製品の製造管理・品質管理に関連する国内外の規制に変化が生じている。我が国の医薬品の製造管理・品質管理の基準である GMP 省令については、令和 3 年に国際整合性、規制遵守等の諸課題を踏まえた改正が行われた。また、欧米とその他主要国からなる査察協力のスキームであり、我が国も参加する PIC/S においては、日本の再生医療等製品に相当する製品区分である ATMP を含む生物学的製剤の製造管理・品質管理に関するガイドラインの見直しが行われた。その結果、ATMP の製造管理・品質管理に特化したガイドライン（以下、「Annex 2A」という）が正式なガイドラインとして採択された。

これらの動きを踏まえて、再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準である GCTP 省令についても、国際水準の変化に対応した基準とすることが必要と考えられたため、本研究班では一昨年度から改正 GCTP 省令案の検討を進めてきた。

GCTP の運用にあたって、GMP 省令の改正において課題とされた ICH、PIC/S といった国際的な規制の動向、品質保証体制の更なる充実、及び製造所における不正製造問題や承認書との整合性確保等は、同様に考慮すべきであると考えられた。そのため、昨年度までに改正 GMP 省令における改正事項を取り込んだ改正 GCTP 省令案を作成し、さらに Annex 2A から改正 GCTP 省令案に取り込むべき事項について検討し、改正 GCTP 省令案を確定した。

今年度は、公布された改正 GMP 省令の具体的な運用等を示す令和 3 年 4 月 28 日付監視指導・麻薬対策課長通知（薬生監麻発第 0428 第 2 号）における改正事項を取り込んだ GCTP 課長通知改正案（課長通知案）を作成した上で、Annex 2A との比較、検討を加え、GCTP 課長通知案を確定した。

本研究にご協力を得た方々及び団体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会、日本医療機器テクノロジー協

会 (MTJAPAN)、再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 並びに日本 PDA 製薬学会

A. 研究目的

令和3年に、医薬品の製造管理及び品質管理の基準であるGMP省令が十数年ぶりに改正された。また、我が国のGMP/GCTP調査当局が加盟しているPIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）において、ヒト用生物学的医薬品に関するガイドラインであるAnnex 2が改定され、ATMP（日本の再生医療等製品に相当）に特化したガイドライン（Annex 2A）と、ATMPを含まないその他の生物学的医薬品に関するガイドライン（Annex 2B）に分離され、採択された。それらは、わが国でも令和4年4月5日付で厚生労働省 監視指導・麻薬対策課より事務連絡として周知された。

このように、再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する国内外の規制に関する状況が大きく変化しており、我が国の再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する基準（GCTP省令）についても、国際的な変化を考慮した基準への改正を検討することが求められていた。

本研究班ではそれらの状況を注視しつつ、昨年度までにGCTP省令の改正案を作成しており、厚生労働省へ改正原案として報告した。今年度は、その解釈を示すGCTP課長通知改正案を作成し、最終的に厚生労働省へ改正原案として報告することを目的として活動を行うこととした。

B. 研究方法

当研究班は、各業界団体（日本製薬工業協会、日本医療機器テクノロジー協会

（MTJAPAN）及び再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本PDA製薬学会、以下同じ）、アカデミア（大阪大学、国立医薬品食品衛生研究所、富山大学）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（PMDA）の担当で構成している。本年度は計2回の会議開催における討議及び研究協力者からの意見提出を通じて、GCTP省令改正案を踏まえた課長通知案の検討を行った。なお、本年度も新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、対面での会議ではなく、WEB会議システムを利用したオンラインでの会議及び電子メールによる意見提出等を行った。

令和2年度の研究においては、GMP省令の改正に関するパブリックコメント募集に際して令和2年11月27日に厚生労働省より公表された改正GMP省令案の内容を取り入れた改正GCTP省令案を作成した。

令和3年度の研究においては、令和3年4月28日に公布された改正GMP省令にあわせて、令和2年度に作成した改正GCTP省令案を修正した。その上で、修正した改正GCTP省令案と再生医療等製品の特性を考慮したガイドラインであるAnnex 2Aとのギャップ分析を行うことで、Annex 2Aから改正GCTP省令案に取り込むべき事項を検討し、改正GCTP省令案を確定した。

本年度（令和4年度）の研究においては改正GMP課長通知（令和3年4月28日付薬生監麻発第0428第2号）及び現行GCTP課長通知（平成26年10月9日薬食監麻発

1009 第 1 号) の内容を考慮して、GCTP 課長通知改正案(以下、「課長通知案」という)を作成し、検討を加えた。

その上で、Annex 2A のギャップ分析を行い、GCTP 課長通知案に取り込むべき事項を検討した。

C. 研究結果

研究計画の通り、GMP 課長通知及び現行の GCTP 課長通知の内容を考慮して、GCTP 課長通知の原案を作成し、課題の抽出を行った。その結果、以下の 2 点が、課題として挙げられ、議論を進めた。

① 交叉汚染の防止(第 10 条第 1 項第 8 号関係)

② 参考品及び保存品(第 12 条第 1 項関係)

① 交叉汚染の防止(第 10 条第 1 項第 8 号関係)

改正 GMP 課長通知の内容を取り入れて作成した課長通知原案では、交叉汚染防止について以下の記載としていた。

第 10 条第 1 項第 8 号関係

ア.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製品等とは、例えば、ペニシリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する成分を含有する製品等を指すものであること。

イ. 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶ製品等として、例えば、細胞毒性を有する抗がん剤等の劇薬又は毒薬のように、強い薬理作用又は毒性を有する製品等を含むものであること。当該製品

等を取り扱う作業室において、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合には、当該作業室を当該製品等に専用とするとともに、当該製品等の漏出を防止する措置(いわゆる封じ込め措置)を要するものであること。

当該記載に対して、再生医療等製品に特有の事例として、感作性の強い化学物質だけでなく、他製品製造に由来する感染性因子又は細胞の混入等についても言及すべきとの意見があり、イ項の 1 文目に下線部の通り追記することとした。

イ. 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶ製品等として、感染性を有する製品等や、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性を有する抗がん剤等の劇薬又は毒薬のように、強い薬理作用又は毒性を有する製品等を含むものであること。

② 参考品及び保存品(第 12 条第 1 項関係)

課長通知原案では、参考品及び保存品について以下の記載としていた。

第 12 条第 1 項関係

最終製品の参考品及び保存品の保管について規定するものであること。

ア.(中略)適切な保管条件については、原則としてその最終製品が市場に出荷された形態(出荷時の包装単位が大容量である等、保管上やむを得ない場合には、市場に出荷されたものと同等の機能の包装がなされた形態)で、通常の流通状態における保管条件も勘案することが求められる。また、混同するおそれがなく、好ましくない保存状

態を避ける方法によるほか、参考品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの）とともに保管する等、適切な保管が求められる。

当該記載に対して、再生医療等製品の特性として、最終製品の貯法が凍結等の長期保存を想定した方法ではない場合を考慮した注釈等が必要ではないかとの意見があった。再生医療等製品の製品等の参考品の保管目的の一つにはウイルス等の感染性因子の遡求調査が有るが、通常の保管条件（例：室温）で保管し、保管期間が長期にわたった場合には、分解等により安定した検出力を維持することが難しくなる恐れが考えられることから、より安定な条件で保管することも考慮すべきとの趣旨であった。当該意見は妥当であると考えられたことから、有効期間を超過して保存する場合の保管条件に関する注釈として、本項目の最後に以下の通り追記することとした。

なお、安定性の悪い製品については、有効期間を経過した後は、存在しうる感染性因子に対してより保護的な条件で保管することを考慮すること。

なお、当該議論の中で、業界団体より、再生医療等製品においてはロットを構成する製品であっても製造量が少ない場合が多く、必ずしも参考品や保存品の採取が難しい場合があることから、Annex 2A の 6.5 項、6.6 項及び 6.7 項の記載を参考として、製品特性を考慮して参考品や保存品を採取しないことを許容できる旨の追記を検討してはどうかとの意見があった。議論の結果、原

則である GCTP 省令及び課長通知の中で、製品特性を考慮して参考品や保存品を採取しないことを許容する旨の記載をすることは困難であると結論した。しかし、この点について業界団体からは、今後、ロットを構成する製品であっても製品特性として参考品や保存品を採取できない場合の対応について整理し、Q&A 等で考え方が示されることが望ましいとの意見があった。

次に、再生医療等製品特有の事項について、製造管理・品質管理に関する国際整合を図ることを目的として、Annex 2A と改正 GCTP 省令案及び課長通知案とのギャップ分析を行った。

その結果、以下の 5 点が、検討するべき課題として挙げられた。

- ① 製造における交叉汚染の防止
- ② 微生物等の不慮の流出時の対策
- ③ 原材料の管理
- ④ 参考品の保管期間
- ⑤ 安定性モニタリング

この 5 点について、それぞれ以下の通り議論した。

- ① 製造における交叉汚染の防止

Annex 2A の 5.12 項には、「*An evidence-based QRM process should be used to assess and control the cross contamination risks presented by the products manufactured. Factors to take in account include: (以下略)*」と記載されており、再生医療等製品製造時の交叉汚染防

止にあたり考慮に入れるべき要素を具体的に示している。

一方、課長通知案においては、再生医療等製品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置を取り、その際にはリスクマネジメントの活用が必要である旨を記載していたが、再生医療等製品製造時の交叉汚染防止にあたり考慮に入れるべき要素について、具体的な言及がなかったため、課長通知案の中で言及する必要性がないか議論した。

議論の結果としては、以下の点を踏まえ、製造設備を共用する場合における交叉汚染の防止については Annex 2A が参考となる旨を課長通知案に追記することとした。

- ✓ 課長通知案の記載では、品質リスクマネジメントに基づいて検討するよう記載されていることから、実質的には包含されていると考えられるが、Annex 2A で示されるとおり、具体的な要素を踏まえたリスクベースによる汚染防止策を講じる重要性は高いと考えられる。
- ✓ しかしながら、例えば考慮すべき項目を具体的に列挙して課長通知案に記載した場合、当該項目に偏った検討がなされることで、本来実施されるべき製造品目のリスクに基づく考慮事項からの見落としが生じる可能性もある。
- ✓ Annex 2A には、考慮しなければならない視点が網羅的に示されているので、課長通知案に参考とするように記載することは有用であると考えられる。

② 微生物等の不慮の流出時の対策

Annex 2A の 5.14 項には、「An emergency plan for dealing with accidental release of viable organisms should be in place. This should address methods and procedures for containment, protection of operators, cleaning, decontamination and safe return to use. Accidental spillages, especially of live organisms, must be dealt with quickly and safely. Decontamination measures should be available for each organism or groups of related organisms in line with the QRM process. Decontamination measures should be validated for effectiveness.」と記載されており、再生医療等製品の製造に用いられる微生物等の不慮の流出時の対策について、予め定めておく必要があることが示されている。

この点について、課長通知案には言及がなかったことから、国際整合を図る必要性がないか議論した。

議論の結果としては、以下の点を踏まえ、病原性を持つ微生物等を取り扱う場合の交叉汚染の防止については、Annex 2A、再生医療等製品の無菌製造法に関する指針に加えて現在、本研究班の別グループ進められている「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取り扱いに係る国際整合に関する研究」で作成予定のバイオセーフティに関する指針が参考となる可能性があることから、指針が取りまとめられた際には、それらを参照し、漏洩防止対策をと

るべきことを課長通知案に追記することも考慮すべきであるとした。

- ✓ 再生医療等製品の無菌製造法指針に、バイオセーフティ及びバイオセキュリティ対策（A.11）については無菌医薬品製造指針（A4章）を参照するよう記載があり、無菌医薬品製造指針のA4章では「A4.7 緊急時の対策」として、緊急時の対応方法をあらかじめ文書化しておくよう記載されている。
- ✓ 「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取り扱いに係る国際整合に関する研究」に関するグループで研究が進められている生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針については、生物学的製剤等の製造所がバイオセーフティの観点で留意すべき事項についてまとめられる予定であり、製品品質への影響防止を主たる目的とした内容ではないものの、病原性を持つ微生物等を取り扱う場合の交差汚染の防止策としては参考になると考えられる。
- ✓ 除染方法を含む不慮の流出時の対応について、予め有効性を検証した上で規定しておくことは重要であるが、あらゆる不慮の事象を予め考慮して妥当性を検証することは困難である。検証方法や範囲等、具体的な内容については、検討が進められ、Q&A等に対応されることが望まれるとの意見が業界団体よりあった。

③ 原材料の管理

Annex 2A の 5.20 項から 28 項にかけては、再生医療等製品における原料等の供給者の管理について、原料となる細胞に関するトレーサビリティ等、具体的な事項が示されている。

一方、課長通知案においては、改正 GMP 省令にあわせて第十二条の三（原料等の供給者の管理）を改正 GCTP 省令案に新設したことから、改正 GMP 課長通知の内容を引用することとしていた。

この点について、課長通知案においては、再生医療等製品に特有の事項を追記する必要性がないか議論した。

議論の結果としては、再生医療等製品の製造に使用する原料等については、製品ごとのリスクに応じた管理が必要となることから、具体的な項目としてはガイドラインや事例集等で説明した方が広範囲の製品に対応しやすいと考えられたことも踏まえ、ヒト（自己）細胞加工製品の出発原料に関するトレーサビリティ等、再生医療等製品に特有の事項に係る供給者管理については Annex 2A が参考となる旨を課長通知案に追記することとした。

なお、当該議論の中で、業界団体より、出発原料となるヒト由来細胞等の供給者は、多くの場合で医療機関となるが、一般的な原料等の供給者と同様に取決めを締結すること及び監査を実施すること等が困難であることがあるとの意見があった。

原則である GCTP 省令及び課長通知の中で、医療機関に対する取決め及び監査を実

施しないことを許容する旨の記載をすることは困難であると結論したが、医療機関と取決めが必要な内容の例示や、原料採取に関わる採取記録や運用管理についての監査が実施困難となった場合の対応方法等について、事例集やガイドライン等における明確化が期待されるとの意見があった。

④ 参考品の保管期間

Annex 2A の 6.8 項には、「*Shorter retention periods as mentioned in Section 6.6 and 6.7 might be justified based on the stability and shelf life of the product. In cases of short shelf life, the manufacturer should consider if the retention of the sample under conditions that prolong the shelf life (such as cryopreservation) is representative for the intended purpose. For instance, cryopreservation of fresh-cells may render the sample inadequate for characterisation purposes but the sample may be adequate for sterility or viral safety controls (the volume of the samples can be reduced according to the intended purpose). When cryostorage of a sample is considered inadequate for the intended purpose, the manufacturer should consider alternative approaches that are scientifically justified.*」と記載されており、有効期間が短い製品については、原則として示される参考品の保管期間よりも保管期間を短く設定することが妥当な場合があることが示されている。

一方、課長通知案においては、参考品の保管期間については現行の課長通知における規定から変更しておらず、指定再生医療等製品に係る製品については有効期間に 10 年を加算した期間、指定再生医療等製品に該当しない再生医療等製品に係る製品については適切な期間を設定するよう、一律で記載していたことから、国際整合を図る必要性がないか議論した。

議論の結果としては、以下の点を踏まえ、現行の記載を維持することが適当と判断した。

- ✓ 指定再生医療等製品については、参考品の保管期間は「未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施する上での原因究明に供する」ことを意図して有効期間に 10 年を加算した期間と設定されたことを踏まえると、より短い保管期間を設定する妥当性を説明することは困難と考えられる。
- ✓ 指定再生医療等製品に該当しない再生医療等製品については、参考品の保管期間は「市場に出荷後の再生医療等製品に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上で適切な期間として製造業者等の責任において製品ごとに定めたもの」とされており、製品ごとに妥当な期間を設定できると考えられる。
- ✓ Annex 2A の記載の本質は、製品の保管条件下で妥当な保管期間が、原則となる参考品の保管期間より短くなる場

合において、参考品の使用目的を踏まえて、例えば凍結する等、保存期間を延長するための保存条件を検討することを求めるものと考えられたため、前述した課長通知案における第 12 条第 1 項関係での議論において追記した「なお、安定性の悪い製品については、有効期間を経過した後は、存在しうる感染性因子に対してより保護的な条件で保管することを考慮すること。」で留意点が述べられている。

なお、当該議論の中で、業界団体より、以下に示す参考品の保管期間の設定を行う場合の考え方については、具体的な事例等も含めて、事例集やガイドライン等における明確化を期待するとの意見があった。

- ✓ 指定再生医療等製品に該当しない再生医療等製品の参考品を保管する「適切な期間」の設定
- ✓ 最終製品に代わり再生医療等製品生物由来原料を保管する場合における保管期間の設定

⑤ 安定性モニタリング

Annex 2A の 6.9 項には「*The use of surrogate materials (i.e. material derived from healthy volunteers) or alternative scientifically sounds approaches are acceptable in case of autologous products (or matched donor scenario) where the entire batch needs to be administered to the patient.*」と記載されており、自家移植用製品の場合は、健康ボランティア由来等

の代用原料を安定性モニタリングに使用する又は科学的に確固とした代替アプローチが許容されることが示されている。

一方、課長通知案においては、改正 GMP 課長通知の内容を引用することとしていたため、ロットを構成するかに係らず、安定性モニタリングの実施を求めるよう記載していたことから、ロットを構成しない製品に対する補足を行う必要性がないか議論した。

議論の結果としては、以下の点を踏まえ、代用原料（健康ボランティア由来の原料、標準細胞等）から製造した製品を用いる等、科学的に必要な評価を行うことでも差し支えない旨を追記することとした。

- ✓ 自己細胞加工品等のロットを構成しない製品については、安定性モニタリング用の検体を採取できない場合が多いと想定されることから、課長通知において、採取できない場合の安定性モニタリングの考え方を示すことが望ましい。
- ✓ Annex 2A で示される通り、実製品を用いた安定性モニタリングを実施できない場合において、健康成人由来細胞や市販の細胞株等の代替品を用いて、実製造と同様の設備、原材料、手順、作業、包装等を用いて製造した製品を用いて安定性モニタリングを実施することで、実製品の保存安定性を評価することは可能と考えられる。
- ✓ なお、健康成人由来細胞や市販の細胞株等の代替品から製造した製品が、被

験者由来の細胞から製造した実製品の安定性を反映しない場合には、別途の評価方法を検討する必要があるため、代用原料を用いる他にも、科学的に必要な評価により実製品の保存安定性を評価することを許容できるよう課長通知に記載するべきと考える。

なお、当該議論の中で、業界団体より、製品特性に従った科学的評価の考え方や事例について、事例集やガイドライン等における明確化を期待するとの意見があった。

上記の検討のほか、最終的な文言の調整を経て、添付資料の通り課長通知案を確定した。

D. 考察

今後、取りまとめた課長通知案について、厚生労働省へ報告する。

本研究においては、現行の GCTP 省令及び課長通知においても明確ではなく、事例集等で具体的な例示等を踏まえた解説が望まれるとの意見を、複数の事項で認めた。GCTP 省令の改正にあたっては、製造現場にて正しく運用されるよう、それらの解釈を示す事例集等の作成の必要性について検討が必要と考えられた。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

む)

1. 特許出願

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

添付資料

1. GCTP 課長通知案（GCTP 省令改正案、新旧付き）

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(趣旨) 第一条 この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第二項第四号（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>(趣旨) 第一条 この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第二項第四号（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>1. 第1条（趣旨）関係 (1) この条は、GCTP 省令が、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。）に規定する厚生労働省令で定める基準（製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準として定められたもの）であることを明示したものであること。 「再生医療等製品」とは、令第1条の2（別表第2）により、次に掲げる物をその範囲とするものであると規定されていること。 ア. ヒト細胞加工製品 イ. ヒト体細胞加工製品 ロ. ヒト胚性幹細胞加工製品 ハ. ヒト胎性幹細胞加工製品 ニ. ヒト人工多能性細胞加工製品 イ. 動物細胞加工製品 ロ. 動物体細胞加工製品 ハ. 動物胚性幹細胞加工製品 ニ. 動物人工多能性細胞加工製品 ウ. 遺伝子治療用製品 （ア）プラスミドベクター製品 （イ）ウイルスベクター製品 （ウ）遺伝子発現治療製品</p>	<p>1. 第1条（趣旨）関係 GCTP 省令は、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。）に規定する厚生労働省令で定める基準（製造所における製造管理及び品質管理の方法が適合すべき基準）を定めるものである旨を明示するものであること。 「再生医療等製品」とは、令第1条の2（別表第2）により、次に掲げる物をその範囲とするものであると規定されていること。 ア. ヒト細胞加工製品 イ. ヒト体細胞加工製品 ロ. ヒト胚性幹細胞加工製品 ハ. ヒト胎性幹細胞加工製品 ニ. ヒト人工多能性細胞加工製品 イ. 動物細胞加工製品 ロ. 動物体細胞加工製品 ハ. 動物胚性幹細胞加工製品 ニ. 動物人工多能性細胞加工製品 ウ. 遺伝子治療用製品 （ア）プラスミドベクター製品 （イ）ウイルスベクター製品 （ウ）遺伝子発現治療製品</p>	
<p>(定義) 第二条 この省令で「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。</p>	<p>(定義) 第二条 この省令で「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。</p>	<p>2. 第2条（定義）関係 (1) 「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。</p>	<p>2. 第2条（定義）関係 (1) 「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。なお、ここでいう「以後の製造工程」とは、他の製造所の製造工程を指し、製造所から出荷される製品は、他の製造所の製造工程を経ることとなるもの（最終製品以外の製品）であって、GCTP 省令における中間製品に当たらないものであること。</p>	<p>定義は改正 GMP 省令にあらわせて追加</p>
<p>(新設) 2 この省令で「最終製品」とは、製品のうち、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礎に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九條第二項（第二十條において準用する場合を含む。）の市場への出荷の決定に供されるものをいう。</p>	<p>(新設) 2 この省令で「最終製品」とは、製品のうち、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礎に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九條第二項（第二十條において準用する場合を含む。）の市場への出荷の決定に供されるものをいう。</p>	<p>(新設) (2) 「最終製品」とは、GCTP 省令第9条第2項（同令第20条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供される再生医療等製品をいうものであること。即ち、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指すことから、製造販売されることのない製品（例えば、輸出専用で製造された製品）は含まないものであること。</p>	<p>(2) 「最終製品」とは、GCTP 省令第9条第2項（同令第20条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供される再生医療等製品をいうものであること。即ち、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指すことから、製造販売されることのない製品（例えば、輸出専用で製造された製品）は含まないものであること。</p>	
<p>2 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。</p>	<p>2 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。</p>	<p>(2) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）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。</p>	<p>(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。「被包」は包装材料を指すものであるが、薬事関係法令上既定のない梱包材料等は含まないものであること。また、「表示物」については、添付文書のほか、法第65条の2及び法第65条の3並びに法第65条の4において準用する法第51条の規定による事項が記載されているラベル等を含むものであること。</p>	
<p>3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内の一連の製造工程により均質性を有するよう製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の</p>	<p>4 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内の一連の製造工程により均質性を有するよう製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の</p>	<p>(3) 「ロット」とは、一の製造期間内の一連の製造工程により均質性を有するよう製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいうものであること。「原料」は、再生医療等製品に係る製品の製造の用に供さ</p>	<p>(4) 「ロット」とは、一の製造期間内の一連の製造工程により均質性を有するよう製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいうものであること。「原料」は、再生医療等製品に係る製品の製造の用に供さ</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
群をいう。 (新設)	群をいう。 5 この省令で「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に品質を再確認する必要があるときに備えて保管する試験検査用の検体をいう。 6 この省令で「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、市場にある製品との同一性を確認するための使用されるものをいう。 7 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。	(資材及び中間製品を除く。製品に含有されないものを含む。)をいうものであること。 (新設)	れる物（製品中に残存しないものを含む。資材及び中間製品を除く。）を指し、他の製造所から出荷された製品が製造の用に供される場合を含むものであること。 (5) 「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要がある場合に備えて保管する試験検査用の検体をいうものであること。 (6) 「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいうものであること。 (7) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。 (8) 「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。 (9) 「ペリフィケーション」とは、製造手順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。	
(新設)	1.0 この省令で「作業管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができて、全体が同程度に管理される場所をいう。	(新設)	(10) 「作業管理区域」とは、再生医療等製品の製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される場所をいうものであること。	
7 この省令で「清浄度管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	1.1 この省令で「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	(7) 「清浄度管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。ここでいう「作業所」とは、例えば、試験検査室、製造作業を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、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。	(11) 「清浄度管理区域」とは、製造作業を行う場所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。また、「調製作業」とは、秤量作業、調液作業、培養作業、精製作業、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 この省令で「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。	1.2 この省令で「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。	(8) 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうものであること。	(12) 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうものであること。	
(新設)	1.3 この省令で「再生医療等製品生物由来原料」とは、製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。	(新設)	(13) 「再生医療等製品生物由来原料」とは、製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいうものであること。	
9 この省令で「ドナー」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第1項）をいう。	1.4 この省令で「ドナー」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第1項）をいう。	(9) 「ドナー」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第104号）第6条第2項）に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうものであること。	(14) 「ドナー」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第104号）第6条第2項）に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうものであること。	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。 (新設)	第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。 1.5 この省令で「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を有するかどうかを判定することという。	こと。 (新設)	(15)「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供するに十分な適格性を有するかどうかを判定することというものであること。この適格性については、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の第3（ヒト由来原料総則）のヒト細胞組織原料基準等に照らして適正である旨を含むものであること。	
1.0 この省令で「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。 (新設)	1.6 この省令で「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。 1.7 この省令で「ドナー動物スクリーニング」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、製品の原料となる細胞又は組織を提供するに十分な適格性を有するかどうかを判定することという。	(10) 「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものと。 (新設)	(16) 「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。 (17) 「ドナー動物スクリーニング」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供するに十分な適格性を有するかどうかを判定することというものであること。この適格性については、生物由来原料基準の第4（動物由来原料総則）の動物細胞組織原料基準等に照らして適正である旨を含むものであること。	
(新設)	1.8 この省令で「医薬品品質システム」とは、再生医療等製品の製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。	(新設)	(18) 「医薬品品質システム」とは、再生医療等製品の製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいうものであること。	
1.1 この省令で「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ての過程において、製品の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。	1.9 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、再生医療等製品の製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。	(11) 「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ての過程において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、管理等を行うことをいうものであること。	(19) 「品質リスクマネジメント」とは、再生医療等製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及び製品の発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価及び管理等を継続的に行うことをいうものであること。この場合の継続的とは、再生医療等製品の商業生産を開始しようとするときから商業生産の開始にあたっては、製品の初期開発からそれまでに行われた品質リスクマネジメントを適切に継続すること。	省令の適用範囲が商用生産である一方、開発初期からの知識を活用することが必要と華南が得られたことから、本記載とした。
(新設)	2.0 この省令で「安定性モニタリング」とは、再生医療等製品が定められた保管条件下で、当該製品の有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）までの期間にわたって規格に適合するかどうかについて、継続的に確認することという。	(新設)	(20) 「安定性モニタリング」とは、定められた保管条件下で、製品が有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認することというものであること。	
1.2 この省令で「照査」とは、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することという。 (新設)	2.1 この省令で「照査」とは、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することという。 2.2 この省令で「是正措置」とは、検知された不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないこと）をいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいう。	(12) 「照査」とは、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することというものであること。 (新設)	(21) 「照査」とは、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することというものであること。 (22) 「是正措置」とは、検知された不適合（GCTP省令に規定する要求事項等に適合しないこと）をいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいうものであること。	
(新設)	2.3 この省令で「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ましくない	(新設)	(23) 「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因とな	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいう。</p>	<p>（適用の範囲） 第三条 再生医療等製品の製造販売業者又は法第二十三條の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品の製造販売業者は、この省令の規定に基づき、製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（以下「製造業者等」といふ。）に製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>(13) このほか、この省令における用語の意味は次によること。 「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器、標準試料等を用いて計器の示す値と真の値との関係を求めることをいうものであること。 3. 第3条（適用の範囲）関係 (1) 第1項は、再生医療等製品の製造販売承認の要件として、再生医療等製品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が、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なければならないことを規定したものであること。</p>	<p>（24）このほかGCTP 省令中の用語については、次によるものであること。 「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器、標準試料等を用いて計器の示す値と真の値との関係を求めることを指すものであること。 3. 第3条（適用の範囲）関係 (1) 再生医療等製品の製造販売業者（法第二十三條の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品の製造業者を含む。以下同じ。）は、再生医療等製品の製造業者及び外国製造業者（以下「製造業者等」と総称する。）に、GCTP 省令の規定に基づいて、当該製品の製造所（保管のみを行う製造所を含む。以下同じ。）における製造管理及び品質管理を行わせることを要するものであること。</p>	
<p>2 製造業者等は、この省令の規定に基づき、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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第三百三十七條の五十八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わなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、この省令の規定に基づき、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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第三百三十七條の五十八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わなければならない。</p>	<p>(2) 第2項は、再生医療等製品に係る製品の製造業者等が、この省令の規定に基づき、施行規則第137條の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わなければならないことを規定したものであること。</p>	<p>(2) 施行規則第137條の規定によりGCTP 省令が適用される再生医療等製品について、その製造業者等は、GCTP 省令の規定に基づいて、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。</p>	
<p>3 法第八十條第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>3 法第八十條第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>(3) 第3項は、法第80條第3項の規定の再生医療等製品に係る製品の製造業者が、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わなければならないことを規定したものであること。</p>	<p>(3) 法第80條第3項に規定する輸出用の再生医療等製品とは、外国政府又は国際機関からGCTP 省令の基準に適合していることの証明を求められたものを指すものであること。当該再生医療等製品に係る製品について、その製造業者は、GCTP 省令の規定に基づき、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。 ① 輸出用に製造する再生医療等製品のうちGCTP 省令が適用されるものについて、外国政府又は国際機関からGCTP 省令の基準に適合していることの証明を求められた場合には、製造業者は、法第80條第1項の規定により、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理がGCTP 省令の基準に適合しているかどうかについての調査（以下「GCTP 適合性調査」という。）を受けることを要するものであること。 ② GCTP 省令の基準に適合している旨の証明書の発給については、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書発給について」（平成26年11月25日付け薬食発1125第12号厚生労働省医薬食品局長通知）によるものであること。上記①のGCTP 適合性調査の結果からGCTP 省令の基準に適合していることが確認されないときは、当該証明書の発給を行わないことができるものであること。</p>	
			<p>(4) 上記（2）及び（3）に関して、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む業務に関する業務に責任を有する役員が責任を負うものであること。なお、業務に関する業務には、再生医療等製品の製造業者等の製造所における製造・品質関連業務の管理監督が含まれるものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
(新設)	(承認事項の遵守) 第三条の二 法第二十三条の二十五第一項に規定する再生医療等製品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第二十三条の二十五第一項若しくは同条第九項又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第六項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない（第五条第一項第三号において同じ）。	(新設)	(5) 製造所について法第23条第1項の規定による許可、法第23条の24第1項の規定による認定又は法第13条の2の2第1項若しくは法第13条の3の2第1項の規定による登録を受けることを要しない者は、GCTP 省令における製造業者等に当たらないものであること。なお、当該許可、認定又は登録を受けることを要しない場合であつても、再生医療等製品の原料若しくは資材を製造し、又は再生医療等製品の製造業者等の委託を受けて製造・品質関連業務の一部を行うときは、所要の製造管理及び品質管理が求められる。 4. 第3条の2（承認事項の遵守）関係 (1) 「承認事項」とは、再生医療等製品について、法第二十三条の二十五第一項若しくは同条第九項又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第六項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を受けた事項をいうものであること。なお、成分及び分量又は本質、製造方法、規格及び試験方法等について、日本薬局方等の公定書、原薬等登録原簿等が参照されている場合には、それらの内容も承認事項に含まれることから、当該公定書、原薬等登録原簿等の改正、変更等について留意が必要であること。	「成分及び分量又は本質」については法令の記載を考慮して、適切に検討が必要。
			(2) 上記の承認を受けた再生医療等製品は、その承認事項に従って製造することを要するものであること。なお、承認事項のうち、製品の成分若しくは分量（成分が不明なものにあっては、本質又は製造方法）又は性状若しくは品質が異なる場合には、法第65条の6の規定に違反することになりうるものであること。	
			(3) 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）の承認事項の軽微な変更を行う場合には、同条の二十五第十項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び施行規則第百三十七条の二十九の規定により、当該変更をした後 30 日以内に届出が行われることとされており、当該届出が行われるまでの間における承認事項の遵守については、GCTP 省令第3条の2ただし書により免除しているものであること。	
(新設)	(医薬品品質システム) 第三条の三 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。	(新設)	5. 第3条の3（医薬品品質システム）関係 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムの構築を要するものであること。第3条の3各号は、医薬品品質システムの実施に必要な業務を規定するものであること。医薬品規制国際会議（以下「ICH」という。）との整合性を考慮して、P I C / S の G M P ガイドラインにおいて「医薬品品質システム（Pharmaceutical Quality System）」という用語が使われているところであり、ICH の医薬品品質システムに関するガイドライン（以下「ICH の Q10 ガイドライン」という。）（「医薬品品質システムに関するガイドライン」について）（平成22年2月19日付け薬食審査第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、監視指導・麻薬対策課長連名通知）参照。は、そのQ&A（「製剤開発に関する	再生医療等製品に対して「医薬品」品質システムとあるが、英語では Pharmaceutical Quality System であり、ICH Q10 の日本語訳でも示されている訳語を踏襲したものを。

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
(新設)	<p>一 製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。</p>	(新設)	<p>るガイドライン、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成22年9月17日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、監査指導・麻薬対策課事務連絡）参照。）等とともに、実効性のある医薬品品質システムの構築において参考になるものであること。</p> <p>法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員は、ICHのQ10 ガイドライン及びPIC/SのGMP ガイドラインにおける上級経営陣（Senior Management）に相当し、実効性のある医薬品品質システムの構築及び実施に関しても責任を負うものであること。</p>	
(新設)	<p>二 法第二十三条の三十四第四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）にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。又は法第五条第三項第一号の品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。</p>	(新設)	<p>(1) 第3条の3第1号関係 品質方針は、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員による全社的なコミットメントとして、製品品質に関する取組み姿勢及び方向性を記述するものであり、その製造所における製造工程等に応じてGCTP 省令の要求事項等を満たすとともに、その製造業者等における医薬品品質システムの継続的な改善を推進する内容であることが求められる。品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ICHのQ10 ガイドライン及びPIC/SのGMP ガイドラインにおける品質マニュアル（Quality Manual）に相当するものであること。</p> <p>なお、当該文書について、必ずしも1つの文書ファイルに収められておくことを要するものでなく、例えば、複数の文書ファイルで構成する等は差し支えないものであること。</p>	
(新設)	<p>三 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対して、品質方針及び品質目標を周知すること。</p>	(新設)	<p>(2) 第3条の3第2号関係 品質目標は、品質方針に基づいたものとするとともに、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）にあっては法第23条の24第1項の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」と総称する。）又はGCTP 省令第5条第3項第1号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織の下で文書により定めることを要するものであること。</p>	
(新設)	<p>四 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。）を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。</p>	(新設)	<p>(3) 第3条の3第3号関係 品質方針及び品質目標について、その製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員への周知を要するものであること。</p> <p>(4) 第3条の3第4号関係 品質方針及び品質目標を達成するため、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員等の主導により、製造所における製造管理及び品質管理に要する人材、設備、物品その他の資源を配分するとともに、定期的な医薬品品質システムの照査（その製造業者等の医薬品品質システムについて、品質目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することを指し、ICHのQ10 ガイドライン及びPIC/SのGMP ガイドラインにおけるマネジメントレビュー（Management Review）に相当する</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(新設)</p>	<p>五 前二号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。</p>	<p>(新設)</p>	<p>もの。を要するものであること。また、当該照査の結果に基づいて所要の措置（GCTP 省令第7条第2項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分等）を要するものであること。</p> <p>(5) 第3条の3第5号関係 あらかじめ指定した者において、上記(3)及び(4)の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。あらかじめ指定した者については、医薬品品質システム及びその照査に係る業務を熟知している職員を当該記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>(品質リスクマネジメント) 第四条 製造業者等は、製造所における製品の製造管理及び品質管理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ものとする。</p>	<p>(品質リスクマネジメント) 第四条 製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、再生医療等製品について、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>4. 第4条（品質リスクマネジメント）関係 (1) この条は、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。 (2) 品質リスクマネジメントについては、再生医療等製品に係る製品の適正な製造管理及び品質管理を構成する一要素として、品質リスクの特定、分析、評価、低減等において主体的に活用することを考慮すること。 (3) 品質リスクマネジメントの方法論、用途等としては、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号及び薬食監麻発第0901005号）に示されたものが参考になるものであること。</p>	<p>6. 第4条（品質リスクマネジメント）関係 (1) 製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、再生医療等製品について製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。 ① 品質リスクマネジメントは、医薬品品質システムを構成する要素であるとともに、製造所において、再生医療等製品の品質リスクを特定し、製造手順等に対する科学的な評価及び管理を確立するために、製造業者等が主体的に取り組むものであること。製造工程の稼働性能及び製品品質の継続的な改善を促進するため、品質リスクマネジメントが有効な手法であることを考慮するものであること。 ② ICHの品質リスクマネジメントに関するガイドライン（Q9ガイドライン）（「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第0901005号）厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知）参照。）は、PIC/SのGMPガイドラインにアネックス20として組み入れられているところであり、そのQ&A（「製剤開発に関するガイドライン」「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムについて」（平成22年9月17日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知）参照。）及び「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」（平成29年7月7日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）、PIC/Sの関連ガイダンス文書 PI 038 “ASSESSMENT OF QUALITY RISK MANAGEMENT IMPLEMENTATION” 等とともに、品質リスクマネジメントの活用において参考になるものであること。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書及び記録を作成させ、これを保管させなければならない。</p>	<p>(新設)</p>	<p>(2) 再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者にわたせる品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書及び記録の作成及び保管についての規定であること。あらかじめ指定した者については、品質リスクマネジメントに関して熟知している職員を当該文書及び記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>(製造部門及び品質部門) 第五条 製造業者等は、製造所ごとに、</p>	<p>(製造部門及び品質部門) 第五条 製造業者等は、製造所ごとに、</p>	<p>5. 第5条（製造部門及び品質部門）関係 (1) この条は、製造業者等が、製造所ごとに、法第23</p>	<p>7. 第5条（製造部門及び品質部門）関係 (1) 製造所ごとに、製造管理</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>法第二十三条の三四第四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) については、法第二十三条の二四第一項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、製造管理に係る部門 (以下「製造部門」という。) を置かなければならない。</p> <p>2 品質部門は、製造部門から独立してなければならない。</p>	<p>製造管理者の監督の下に、製造管理に係る部門 (以下「製造部門」という。) 及び品質管理に係る部門 (以下「品質部門」という。) を置かなければならない。</p> <p>2 品質部門は、製造部門から独立してなければならない。</p>	<p>条の 34 第三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) については、法第二十三条の 24 第一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」と総称する。) 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。</p> <p>(2) 品質部門は、製造部門から独立してなければならない場合、業務に支障がないこと。</p>	<p>に係る部門 (以下「製造部門」という。) 及び品質管理に係る部門 (以下「品質部門」という。) を置くことを要するものであること。なお、施行規則第 137 条の 8 第 1 項第 2 号及び第 137 条の 18 第 1 項第 2 号の区分の製造所並びに保管のみを行う製造所において、その製造業者等の他の製造所において製造された製品又は製造に使用される原料若しくは資材の保管のみを行う場合には、品質保証及び試験検査に係る業務について、支障がないと認められる限りにおいて、その製造業者等の他の製造所の品質部門が行うこととするとは差し支えないものであること。</p> <p>(2) 品質部門は、製造部門から独立した部門として、品質保証及び試験検査に係る業務を行うものであること。</p>	<p>GMP 課長通知の文言を踏襲。製造管理者の業務に関する考え方については、特に GMP と変わるものではない。</p>
<p>(新設)</p> <p>3 品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。 一 品質保証に係る業務を担当する組織</p>	<p>(3) 包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の再生医療等製品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>(3) 包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の再生医療等製品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。</p>	<p>(3) 包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の再生医療等製品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。</p>	
<p>(新設)</p> <p>二 試験検査 (当該製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十二条の四の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用又は委託につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。) に係る業務を担当する組織</p>	<p>(新設)</p> <p>① GCTP 省令第 12 条第 2 項第 3 号の規定による文書 (以下「試験検査指示書」という。) について、機体が採取された製造所及び外部試験検査機関の双方において適切に保管することが求められる。</p> <p>② 試験検査に際して、試験検査指示書とともに、次に掲げる事項が表示等された機体を必要量送付することか求められる。試験検査指示書の内容に変更が生じたときは、品質部門の責任者が適切に修正するとともに、外部試験検査機関へ速やかに送付することが求められる。</p> <p>検査機体の名称 (又は機体の原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号) 及び機体識別番号 (同じロット、製造番号又は管理単位から採取された機体であっても</p>	<p>(4) 品質部門の各組織には、その製造所における製造工程等に応じて、適切な人数の職員を要するものであること。なお、品質部門における品質保証に係る業務及び試験検査に係る業務について、それぞれ業務に支障がない限りにおいて、従事する職員の兼任は差し支えないものであること (ただし、GCTP 省令第 7 条の規定により、業務を適切に実施しうる人員を十分に確保しなければならないこと)。</p> <p>(4) 品質部門の各組織には、その製造所における製造工程等に応じて、適切な人数の職員を要するものであること。なお、品質部門における品質保証に係る業務及び試験検査に係る業務について、それぞれ業務に支障がない限りにおいて、従事する職員の兼任は差し支えないものであること (ただし、GCTP 省令第 7 条の規定により、業務を適切に実施しうる人員を十分に確保しなければならないこと)。</p> <p>(4) 製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十二条の 4 の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査とは、製造所から外部において試験検査を行う施設 (以下「外部試験検査機関」という。) に機体を搬送し、その製造業者等の自らの責任で結果の判定を行う試験検査を指すものであること。</p> <p>通常、外部試験検査機関に依頼して試験検査を適切に行うには、</p> <p>① GCTP 省令第 12 条第 2 項第 3 号の規定による文書 (以下「試験検査指示書」という。) について、機体が採取された製造所及び外部試験検査機関の双方において適切に保管することが求められる。</p> <p>② 試験検査に際して、試験検査指示書とともに、次に掲げる事項が表示等された機体を必要量送付することか求められる。試験検査指示書の内容に変更が生じたときは、品質部門の責任者が適切に修正するとともに、外部試験検査機関へ速やかに送付することが求められる。</p> <p>検査機体の名称 (又は機体の原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号) 及び機体識別番号 (同じロット、製造番号又は管理単位から採取された機体であっても</p>	<p>(4) 品質部門の各組織には、その製造所における製造工程等に応じて、適切な人数の職員を要するものであること。なお、品質部門における品質保証に係る業務及び試験検査に係る業務について、それぞれ業務に支障がない限りにおいて、従事する職員の兼任は差し支えないものであること (ただし、GCTP 省令第 7 条の規定により、業務を適切に実施しうる人員を十分に確保しなければならないこと)。</p> <p>(4) 製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十二条の 4 の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査とは、製造所から外部において試験検査を行う施設 (以下「外部試験検査機関」という。) に機体を搬送し、その製造業者等の自らの責任で結果の判定を行う試験検査を指すものであること。</p> <p>通常、外部試験検査機関に依頼して試験検査を適切に行うには、</p> <p>① GCTP 省令第 12 条第 2 項第 3 号の規定による文書 (以下「試験検査指示書」という。) について、機体が採取された製造所及び外部試験検査機関の双方において適切に保管することが求められる。</p> <p>② 試験検査に際して、試験検査指示書とともに、次に掲げる事項が表示等された機体を必要量送付することか求められる。試験検査指示書の内容に変更が生じたときは、品質部門の責任者が適切に修正するとともに、外部試験検査機関へ速やかに送付することが求められる。</p> <p>検査機体の名称 (又は機体の原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号) 及び機体識別番号 (同じロット、製造番号又は管理単位から採取された機体であっても</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(製造管理者) 第六条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 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、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。</p>	<p>(製造管理者) 第六条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下「製造・品質関連業務」という。）が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切かつ円滑に行われるよう管理すること。</p>	<p>6. 第六條（製造管理者）關係 （1）この條は、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）第1項第1号中の「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・品質管理業務に関する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。</p>	<p>採取場所、日時等により区別することができよう付された当該検体に固有の番号をいう。以下同じ。） イ. 検体が採取された製造所の名称 ウ. 検体の取扱いや及び保管上の注意事項その他適切な試験検査に必要な事項 8. 第六條（製造管理者）關係 （1）再生医療等製品の製造業者等の製造所において製造管理者が行う業務について規定するものであること。 ① 第五條第1項第1号関係 製造管理者は、製造・品質関連業務（保管のみを行う製造所における保管に係る業務を含む。以下同じ。）が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する立場にあり、当該製造所における製造・品質関連業務について権限と責任を有するものであること。</p>	
<p>(新設) 二 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。</p>	<p>(新設) 二 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。</p>	<p>(新設)</p>	<p>② 第五條第1項第2号関係 製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて、製造業者等への文書による報告を要するものであること。 ア. 製造業者からの当該文書（製造管理者が自らの責任で作成したものである）による報告を踏まえ、法人たる製造業者等の代表者を含む業務に関する業務に責任を有する役員等の代表者により、GCTP 省令第3條の3第4号の規定による必要な資源の配分がなされるものであること。 イ. 法第17條第6項に規定する製造管理者にあっては、同第7項の規定により、再生医療等製品の製造の管理に公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならないものであること。</p>	
<p>(新設) 三 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。</p>	<p>(新設) 三 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。</p>	<p>(新設)</p>	<p>③ 第五條第1項第3号関係 製造管理者は、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させるものであること。</p>	
<p>二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。</p>	<p>四 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。</p>	<p>(3) 第2項の「支障を生ずることがないよう」にしなければならぬこととは、製造業者等が製造管理者の業務を執行するに当たって必要な支障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。当該支障には、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障が含まれることと。その際には、「医薬品品質システムに関するガイドライン」について（平成22年2月19日薬食審査発0219第1号及び薬食監研案0219第1号）が参考となる。</p>	<p>④ 第五條第1項第4号関係 製造管理者は、品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認するほか、必要に応じて、改善等所要の措置をとるよう、当該製造所の職員（GCTP 省令第7條第1項の責任者を含む。）に指示するものであること。 （2）製造業者等は、製造管理者の業務を妨げないことはもとより、GCTP 省令第3條の3第4号の規定による必要な資源の配分等、製造管理者の業務遂行に必要な支援を行うことが求められる。なお、法第18條第4項の規定により、再生医療等製品の製造業者は、法第17條第7項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講じなければならないものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(職員) 第七条 製造業者等は、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（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</p>	<p>(職員) 第七条 製造業者等は、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（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</p>	<p>7. 第7条（職員）関係 （1）この条は、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）第1項の「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緯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。</p>	<p>9. 第7条（職員）関係 （1）再生医療等製品の製造業者等の製造所における責任者（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をいう。）の配置、人員の確保等について規定するものであること。 （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とは、各々従事する製造・品質管理業務の種類及び内容、実務経緯、GCTP 省令第21条の規定による教育訓練の経歴等に鑑みて、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有することを、その製造業者等の医薬品品質システムの下の、保証することを趣旨とするものであること。</p>	
<p>2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しななければならない。 3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しななければならない。 4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しななければならない。 3 製造業者等は、製造・品質管理業務を行う全ての部門等が能力を有する人員を十分に確保していることを求めているものであること。 （4）第4項の文書により適切に定める方法としては、例えば、製造・品質管理業務に従事する職員の責任及び権限並びに管理体制が適切に記載された組織図の策定が挙げられること。なお、当該文書を作成したときには作成した年月日を、改訂したときには改訂した年月日、改訂した事項及び改訂の理由を記載すること。</p>	<p>（3）再生医療等製品の製造業者等の製造所において、製造・品質管理業務の適切な実施を保證するため、十分な人員の確保を要するものであること。 （4）製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制について、各々の職責及び権限並びに協働体制の組織図を示す等して、文書により適切に定めることを要するものであること。</p>	<p>（3）再生医療等製品の製造業者等の製造所において、製造・品質管理業務の適切な実施を保證するため、十分な人員の確保を要するものであること。 （4）製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制について、各々の職責及び権限並びに協働体制の組織図を示す等して、文書により適切に定めることを要するものであること。</p>	
<p>(製品標準書) 第八条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。）に関して、次に掲げる事項について記載した文書（以下「製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p>	<p>(製品標準書) 第八条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。）に関して、次に掲げる事項について記載した文書（以下「製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p>	<p>8. 第8条（製品標準書）関係 （1）この条は、製品（中間製品を除く。）ごと、製造所ごとこ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。</p>	<p>10. 第8条（製品標準書）関係 （1）再生医療等製品の製造業者等の製造所において製造される製品（中間製品を除く。）なお、製造所から出荷される製品は、GCTP 省令における中間製品に当たらないものであること。）に関して所定の事項を記載した文書の作成等について規定するものであること。当該文書（以下「製品標準書」という。）は、品質部門の承認を受け、当該製造所において製造・品質管理業務を適切かつ円滑に行うことができれば、必要な関連部門、組織及び職員に配付、周知等を行って備え置くことを要するものであること。 なお、必ずしも製造品目ごとに1対1対応させて製品標準書を作成することを要するものでなく、例えば、複数の製造品目で共通する事項を適宜まとめて作成する、ひとつの製造品目に関する事項を記載した複数の文書ファイルで構成する等は差し支えないものであること。</p>	
	<p>(2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る再生医療等製品を製造販売する製造販売業者との取決めの内容と整合性のとれたものでなければならぬこと。</p>	<p>（2）製品標準書の内容は、GQP 省令第10条第5項の規定により再生医療等製品の製造販売業者から製造業者等に提供される、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に則したものであること。当該品質管理の内容が当該再生医療等製品の承認事項と相違することのないよう管理すること、その品質保証に係る重要な業務のひとつであること。また、その製造業者が GCTP 省令第12条の3第2項の規定により当該製品の原料及び資材（以下「原料等」という。）の供給者（同令第27条第1項第12号に規定する生物由来原料の</p>	<p>（2）製品標準書の内容は、GQP 省令第10条第5項の規定により再生医療等製品の製造販売業者から製造業者等に提供される、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に則したものであること。当該品質管理の内容が当該再生医療等製品の承認事項と相違することのないよう管理すること、その品質保証に係る重要な業務のひとつであること。また、その製造業者が GCTP 省令第12条の3第2項の規定により当該製品の原料及び資材（以下「原料等」という。）の供給者（同令第27条第1項第12号に規定する生物由来原料の</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>一 製造販売承認事項</p>	<p>承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項</p>	<p>(3) 製品標準書に記載する事項としては、当該製造所等が行う製造工程(保管を含む。)に係る製造・品質管理業務の適切な実施に支障がない範囲の内容が求められているものであり、必ずしも当該製品に係る全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。 (4) 第1号の「製造販売承認事項1、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第6号の「その他の事項」とは、次の事項をいうものであること。</p> <p>ア. 当該製品に係る一般的な名称及び販売名 イ. 製造販売承認年月日(条件及び期限付承認が与えられている場合においては、当該承認年月日)及び製造販売承認番号 ウ. 構成細胞又は導入遺伝子 エ. 製品等及び容器の規格及び試験検査の方法(次の事項を含む。)</p> <p>(ア) 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p>	<p>原材料採取業者等を含む。以下同じ。)と締結した取決め、同令第12条の4第1項の規定により当該製造業者等の委託を受けて製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者(以下「外部委託業者」という。)と締結した取決め、GQP 省令第7条の規定により当該製品に係る製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項等に別した内容であることが求められる。 (3) 製品標準書の記載事項は、その製造所における製造・品質関連業務の適切な実施に支障がない内容及び範囲で足りるものであり、当該製品に係る再生医療等製品の他の製造所における製造工程(保管を含む。)、必ずしも承認事項等の全てについて記載を要するものでないこと。</p> <p>① 第8条第1号及び第3号関係 「承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項」及び「製造手順」として、次に掲げる事項のうち、その製造所から出荷する製品に該当するものについて記載するものであること。 ア. 製品及びその製造に使用する原料の成分(構成細胞又は導入遺伝子を含む。成分が不明なものにあつてはその本質)及び分量並びに規格及び試験検査の方法 イ. 容器及び被包の規格及び試験検査の方法 上記ア. 及びイ. の規格及び試験検査の方法に関して、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 (ア) 承認事項の規格(日本薬局方等の公定書又は規格集の規格を参照している場合を含む。)について、製造業者等において管理上必要なものとして自主的に所定の規格より厳格な規格が設定される場合には、当該規格及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格の妥当性を示す根拠 (イ) 日本薬局方等の公定書又は規格集を参照している試験検査について、当該公定書又は規格集の規定に基づき、規定の試験法に代わる試験検査の方法が規定の試験法以上の真度及び精度がある場合であつて当該試験検査の方法が用いられるときは、当該試験検査の方法及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該試験検査の方法の妥当性を示す根拠 (ウ) 承認事項及び日本薬局方等の公定書又は規格集に定められていない規格及び試験検査について、製造業者等において管理上必要なものとして自主的に設定する場合は、当該規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠</p> <p>(エ) 試験検査が外部試験検査機関で行われる場合には、当該試験検査の項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法(なお、承認再生医療等製品にあつては、GCTP 省令第12条第2項第4号に規定する試験検査に係る外部試験検査機関について、当該再生医療等製品の承認事項になつていないことが前提であること)。 ウ. 品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて製品品質に影響を及ぼすものとして測定した原料等、その保管条件及び GCTP 省令第12条の3の規定による供給者の管理の方法</p>	<p>製薬協様のご意見をふまえて修正しました</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他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</p> <p>三 製造手順（第一号の事項を除く。）</p> <p>四 原料として使用される人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格</p>	<p>オ. 表示材料の規格及び印刷見本並びに包装材料の規格</p> <p>カ. 原料となる細胞又は組織の輸送方法</p> <p>キ. 製造方法及び製造手順（工程管理に係る試験検査の方法及び手順を含む。）</p> <p>ク. 標準的仕込量及びその根拠</p> <p>ケ. 原料及び中間製品の保管条件</p> <p>コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用の期限（その根拠となった安定性試験の結果を含む。）</p> <p>ク. 製品の配送方法</p> <p>シ. 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに使用上の注意又は取扱上の注意</p> <p>ス. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（取決めのために交わした契約書の写し等）</p> <p>（五） 第 2 号に掲げる事項としては、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下単に「生物由来原料基準」という。）、製造販売承認事項のうち関連事項、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事項、製造販売承認に付された条件のうち関連事項等が挙げられること。</p> <p>（六） 第 4 号の「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要となる基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項は、これに該当する事項として製品標準書に含められるべきものであること。なお、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原料（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。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される指定再生医療等製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものである（ただし、原材料である血液の由来が当該再生医療等製品及び指定再生医療等製品を使用される者のみである場合には、この限りでない。）こと。</p>	<p>オ. 原料となる細胞又は組織の輸送方法</p> <p>カ. 製造方法及び製造手順（工程内検査、中間製品の規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を含む。）</p> <p>キ. 秤量、調製、充填等の作業における標準的仕込み量及びその妥当性を示す根拠（GCTP 省令第 14 条に規定するバリテーションの結果等）</p> <p>ク. 原料及び中間製品の保管条件</p> <p>ケ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用の期限並びにそれらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等）</p> <p>ク. 製品の配送方法</p> <p>シ. 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに使用上の注意又は取扱上の注意</p> <p>ス. GCTP 省令第 12 条の 3 第 2 項の規定による原料等の供給者との取決め、同令第 12 条の 4 第 1 項の規定による外部委託業者との取決め等について、それらの内容（なお、GCTP 調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。）</p> <p>② 第 8 条第 2 号関係</p> <p>ア. 法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準として、現在のところ、生物由来原料基準が定められている。</p> <p>イ. 薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分については、法第 18 条第 3 項の規定により定められた製造業者又は外国製造業者の遵守事項、法第 79 条第 1 項の規定により製造販売承認に付された条件等が該当するものであること。</p>	<p>工. 表示物（最終製品にあっては、販売名及び一般的な名称、成分及び分量、用法及び用量、効果又は効果並びに使用上の注意又は取扱上の注意等の所要事項が記載されるもの）の規格及び仕様</p> <p>オ. 原料となる細胞又は組織の輸送方法</p> <p>カ. 製造方法及び製造手順（工程内検査、中間製品の規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を含む。）</p> <p>キ. 秤量、調製、充填等の作業における標準的仕込み量及びその妥当性を示す根拠（GCTP 省令第 14 条に規定するバリテーションの結果等）</p> <p>ク. 原料及び中間製品の保管条件</p> <p>ケ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用の期限並びにそれらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等）</p> <p>ク. 製品の配送方法</p> <p>シ. 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに使用上の注意又は取扱上の注意</p> <p>ス. GCTP 省令第 12 条の 3 第 2 項の規定による原料等の供給者との取決め、同令第 12 条の 4 第 1 項の規定による外部委託業者との取決め等について、それらの内容（なお、GCTP 調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。）</p> <p>② 第 8 条第 2 号関係</p> <p>ア. 法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準として、現在のところ、生物由来原料基準が定められている。</p> <p>イ. 薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分については、法第 18 条第 3 項の規定により定められた製造業者又は外国製造業者の遵守事項、法第 79 条第 1 項の規定により製造販売承認に付された条件等が該当するものであること。</p> <p>③ 第 8 条第 4 号関係</p> <p>「その他の規格」とは、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をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項は、これに該当する事項として製品標準書に含められるべきものであること。なお、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原料（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。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される指定再生医療等製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものである（ただし、原材料である血液の由来が当該再生医療等製品及び指定再生医療等製品を使用される者のみである場合には、この限りでない。）こと。</p>	<p>GMP 課長通知にはないが、必要と考えて現行 GCTP 課長通知の記載を維持した。</p> <p>GMP 課長通知にはないが、必要と考えて現行 GCTP 課長通知の記載を維持した。</p> <p>GMP 課長通知にはないが、必要と考えて現行 GCTP 課長通知の記載を維持した。</p> <p>GMP 課長通知にはないが、必要と考えて現行 GCTP 課長通知の記載を維持した。</p>
<p>五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格</p> <p>六 その他所要の事項</p>	<p>五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格</p> <p>六 その他所要の事項</p>	<p>（七） 第 6 号の「その他所要の事項」としては、例えば</p>	<p>③ 第 8 条第 6 号関係</p>	<p>工：GMP 課長通知にはないが、必要と考えて現行</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>（手順書等） 第九條 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理、その他の必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>（手順書等） 第九條 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる事項について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p>	<p>9. 第九條（手順書等）関係 （1）この条は、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。</p>	<p>「その他所要の事項」として、次に掲げる事項を含むものであること。 ア. 製品標準書の作成、改訂及び承認の日付、製品標準書の管理番号 イ. 製品標準書の作成、改訂及び承認の責任者（承認を行った品質部門の責任者）の氏名並びに配付先 ウ. GQP省令第7條の規定により当該製品に係る製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項の内容（なお、GCTP調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。） エ. 品質部門によって承認された、原料又は資材の供給者に関する事項、想定される逸脱（ドナーの年齢、性別、既往歴、体質等の個人差によるもの等）への対応に関する事項等</p>	<p>GCTP 課長通知の記載を維持した。</p>
<p>（手順書等） 第九條 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理、その他の必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>（手順書等） 第九條 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる事項について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p>	<p>9. 第九條（手順書等）関係 （1）この条は、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。</p>	<p>11. 第九條（手順書等）関係 （1）製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行うため、製造所ごとに所定の手順について記載した文書の作成等について規定するものであること。当該文書（以下「GCTP省令第九條第一項の手順書」という。）は、当該製造所において必要な関連部門、組織及び職員に配付、周知等を行う上で備え置くことを要するものであること。なお、当該製造所において該当しない業務に関する手順（例えば、当該製造所の製造・品質関連業務を他に委託することのない場合におけるGCTP省令第8條第一項の手順）については、GCTP省令第9條第一項の手順を要しないものであること。また、必ずしもGCTP省令第9條第一項の各号に1対1対応させることを要するものでなく、例えば、当該業務を行う職員、組織、部門等で適宜まとめて作成する等は差し支えないものであること。改正省令による改正前のGCTP省令第9條第一項の品質管理、同条第二項の製造管理基準書及び同条第三項の品質管理基準書として既に作成され、製造所に備え置かれている各文書については、改正省令による改正後のGCTP省令第9條第一項第一号から第三号までの各手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するだけの場合等は要しないものであること。</p>	<p>手順書については、改正GMP省令で追加されたものについては網羅しているが、照査などGCTP省令では既に含まれていた項目があることから、手順書の順番はGMPと異なっている。</p>
<p>一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順</p>	<p>（2）第一項の「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（工程管理に係る試験検査業務のほか品質管理に係る試験検査業務を含む。）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。</p>	<p>（2）第一項の「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（工程管理に係る試験検査業務のほか品質管理に係る試験検査業務を含む。）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。</p>	<p>① 第九條第一項第一号関係 ア. 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順は、それら衛生管理に係る業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。製造衛生に係る内容に限らず、試験検査に係る業務等において衛生管理が必要な場合には、当該衛生管理に関する手順も含むものであること。</p>	
	<p>（3）第一項の「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。</p>	<p>（3）第一項の「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。</p>	<p>イ. 職員の衛生管理は、職員が微生物等により原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を汚染することの防止を目的とするものであること。</p>	
	<p>（4）第一項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。 ア. 職員の衛生管理に関する次の事項 （ア）職員の更衣等に関する事項 （イ）職員の健康状態の把握等に関する事項 （ウ）手洗い方法に関する事項</p>	<p>（4）第一項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。 ア. 職員の衛生管理に関する次の事項 （ア）職員の更衣等に関する事項 （イ）職員の健康状態の把握等に関する事項 （ウ）手洗い方法に関する事項</p>	<p>ウ. 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。 （ア）構造設備の衛生管理に関する手順 （イ）構造設備の清掃、保守、滅菌等に関する手順（当該清掃、保守、滅菌の方法、間隔、確認方法等を含む。） ④ GCTP省令第10條第二項ただし書による清浄化に関する</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>2. 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>二 製造工程、製造設備並びに資材及び製品等の管理に関する手順</p>	<p>(エ) 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項 (オ) その他職員の衛生管理に必要な事項 イ. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清掃を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄作業の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) 構造設備 (試験検査に関するものを除く。) の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 (カ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項 ウ. 上記に掲げるもののほか、環境モニタリングに関する事項 エ. その他衛生管理に必要な事項</p>	<p>る手順 (当該清浄化の方法、間隔、確認方法等を含む。) <無菌操作工程を実施する製造所の場合> ② 作業室又は作業管理区域の清浄度の維持管理に関する手順 ③ 無菌操作を行う区域における空気の管理に関する手順 ④ 注射剤に係る製品を製造する場合における、GCTP 省令第 10 条第 4 号ホの規定による配管部等の洗浄及び滅菌に関する手順 (当該洗浄及び滅菌の方法、間隔、確認方法等を含む。) (イ) 職員の衛生管理に関する手順 ⑦ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入り制限に関する手順 ⑧ 作業所における、入退時の更衣及び手洗い、防護具の着用等に関する手順 ⑨ 職員の健康状態の把握に関する手順 ⑩ 作業所における、所持品及び化粧品の制限、飲食喫煙の禁止等に関する手順 <無菌操作工程を実施する製造所の場合> ⑦ GCTP 省令第 11 条第 30 号及び第 31 号に規定する職員の衛生管理に関する手順</p>	
	<p>二 製造工程の保管、製造設備の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。 ア. 職員の従事制限その他作業管理に関する事項 イ. 職員の作業所又は作業管理区域への立入り制限に関する事項 ウ. 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項 エ. 製造用水の管理に関する事項 オ. 清浄の程度等作業環境の管理の程度の設定及び管理に関する事項 カ. 製造用細胞株等 (試験検査に用いるものを除く。) の管理に関する事項 キ. 原料となる細胞及び組織の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 ク. 原料となる細胞及び組織の確認等 (輸送の経過の確認を含む。) に関する事項 ケ. 再生医療等製品生物由来原料の記録の作成及び保管に関する事項 コ. 製品等及び資材の保管及び出納に関する事項 サ. 製品等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項 シ. 工程管理のために必要な管理値の設定及び管理に関する事項 ス. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項 セ. 細胞及び組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項 ソ. 製品等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項</p>	<p>(5) 第 2 項の「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。 (6) 第 2 項の「製品等の保管、製造設備の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。 ア. 職員の従事制限その他作業管理に関する事項 イ. 職員の作業所又は作業管理区域への立入り制限に関する事項 ウ. 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項 エ. 製造用水の管理に関する事項 オ. 清浄の程度等作業環境の管理の程度の設定及び管理に関する事項 カ. 製造用細胞株等 (試験検査に用いるものを除く。) の管理に関する事項 キ. 原料となる細胞及び組織の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 ク. 原料となる細胞及び組織の確認等 (輸送の経過の確認を含む。) に関する事項 ケ. 再生医療等製品生物由来原料の記録の作成及び保管に関する事項 コ. 製品等及び資材の保管及び出納に関する事項 サ. 製品等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項 シ. 工程管理のために必要な管理値の設定及び管理に関する事項 ス. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項 セ. 細胞及び組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項 ソ. 製品等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項</p>	<p>イ. 製造工程 (保管を含む。)、製造設備、原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の管理に関する手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。 (ア) GCTP 省令第 10 条第 2 項第 1 号の場合における、製品等の漏出防止に関する手順 (イ) 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等を取り扱う場合における、交叉汚染の防止に関する手順 (ウ) GCTP 省令第 11 条第 1 号に規定する製造指図書の手順 (エ) 製造部門の責任者による製造作業の指示に関する手順 (オ) ロットを構成する製品の製造作業に関して、当該製品の一群が均質性を有するように製造されるための手順 (カ) 製造に関する記録の作成等に関する手順 (キ) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) が適正である旨の確認等に関する手順 (ク) 重要な秤量、計量及び小分け作業については、作業者以外の職員の立会又はそれと同等以上の管理に関する手順を含むものであること。 ⑦ 法第 50 条から第 52 条までの規定による事項が記載されている資材及び製品については、当該記載が適正である旨の確認に関する手順を含むものであること。 ⑧ 人又は動物由来の原料が生物由来原料基準の該当する製造する場合には、当該原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順を含む</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>3. 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなればならない。</p>	<p>三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順</p>	<p>事項 タ. 微生物等の不活化又は除去が行われていない製品等による汚染の防止措置に関する事項 チ. 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項 ツ. 配送において製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項 テ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロット番号又は製造番号の把握等に関する事項 ト. 製造管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項 ナ. その他製造管理のために必要な業務に関する事項 (ア) 製造管理における混同を防止する上で必要な措置に関する事項 (イ) ドナー動物の受入れ後の飼育管理 (個体の識別管理を含む。) 等に関する事項 (ウ) 事故発生時における措置に関する事項 (エ) 品質部門から報告された試験検査結果の伝達に関する事項</p>	<p>ものであること。 (ク) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の保管、出納等に関する手順 (カ) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) のバーコード管理システム又はそれと同等以上の管理に関する手順 (キ) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の取扱い防止のための手順 (ク) 製造設備の清浄の確認等に関する手順 (コ) 製造設備の点検整備、製造に関する計器の校正等に関する手順 (当該点検整備、校正等の方法、間隔、確認方法を含む。) (カ) 製造管理が適切に行われていることの確認及び品質保証に係る業務を担当する組織への当該確認の結果の報告に関する手順 (シ) その他製造工程等の管理に関する手順 (イ) 作業環境の管理に関する手順 (ロ) 工程管理のために必要な管理画に関する手順 (ハ) 製造用水 (製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。) の管理に関する手順 (ニ) 無菌操作を実施する製造所の場合 (ホ) 無菌操作工程に係る製造設備の管理に関する手順 (ヘ) 無菌製造工程で用いる原料、資材及び製品 (中間製品を含む。)、製造工程 (無菌性保証に係る重要工程を含む。) 並びに製造用水 (製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。) の管理に関する手順 (フ) 製造に使用する動物及び微生物の管理に関する手順</p>	
<p>コ. 試験検査結果の判定等に関する事項</p>	<p>(7) 第3項の「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。 (8) 第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、 次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を、外 部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法を品質管理基準書に記載しておくこと。 ア. 製品の参考品としての保管に関する事項 イ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項 ウ. 試験検査用細胞株等 (試験検査に用いるものに限る。) の管理に関する事項 エ. ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項 オ. 製品等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項 (採取場所の指定を含む。) キ. 検体の識別及び区分の方法に関する事項 ク. 採取した検体の試験検査に関する事項 ケ. 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に関する事項 ケ. 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項</p>	<p>事項 (7) 第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、 次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を、外 部試験検査機関に依頼して行う場合には、検体の受渡し方法、試験検査の結果の伝達方法等を明確に定めておくことが求められる。 イ. 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載すること。 (ア) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の検体の採取等に関する手順 (当該検体を採取する場所の特定を含む。) (イ) 採取した検体及び試験検査用の標準品の保管に関する手順 (ロ) 試験検査指示書の作成、承認、配付等に関する手順 (エ) 品質部門の責任者による試験検査の作業指示に関する手順 (オ) 試験検査に関する記録の作成等に関する手順 (カ) 最終製品の参考品及び保存品の保管及び試験検査に関する手順 (キ) 原料等の参考品の保管及び試験検査に関する手順 (ク) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する手順 (当該点検整備、校正等の方法、間隔、確認方法等を含む。)</p>	<p>③ 第9条第1項第3号関係 ア. 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順は、その製造所における製造工程等に応じて、GCTP 省令第12条第1項各号の業務を計画かつ適切に遂行ができる内容であることが求められる。試験検査を外部試験検査機関に依頼して行う場合には、検体の受渡し方法、試験検査の結果の伝達方法等を明確に定めておくことが求められる。 イ. 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載すること。 (ア) 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の検体の採取等に関する手順 (当該検体を採取する場所の特定を含む。) (イ) 採取した検体及び試験検査用の標準品の保管に関する手順 (ロ) 試験検査指示書の作成、承認、配付等に関する手順 (エ) 品質部門の責任者による試験検査の作業指示に関する手順 (オ) 試験検査に関する記録の作成等に関する手順 (カ) 最終製品の参考品及び保存品の保管及び試験検査に関する手順 (キ) 原料等の参考品の保管及び試験検査に関する手順 (ク) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する手順 (当該点検整備、校正等の方法、間隔、確認方法等を含む。)</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(新設)</p>	<p>改正省令案</p>	<p>サ. 試験検査結果の記録の作成及び保管に関する事項 シ. その他品質管理のために必要な業務に関する事項 （ア）品質管理における混同を防止する上で必要な措置に関する事項 （イ）原料及び資材の供給者管理に関する事項 （ウ）原料、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等のうち、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としての保管に関する事項 （エ）試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項 （オ）再試験検査の実施に関する事項 （カ）安定性モニタリングの実施に関する事項（対象とする製品等及び資材並びにそのサンプリング方法を含む。また、ロットを構成しない製品の場合を除く。） （キ）製品についての保存品としての保管に関する事項 ス. 試験検査を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もって代える場合における業務に関する事項 セ. 製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものに係る保管に関する事項 ソ. 製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果についての確認に関する事項</p>	<p>改正課長通知案</p> <p>(ウ) 試験検査の結果等に関する手順 (ロ) 試験検査について、規格に適合しない結果（いわゆる“Out of Specification”、以下「OOS」という。）となった場合における原因の究明、是正措置及び予防措置等に関する手順 (イ) その他適切な試験検査の実施に必要な手順 ⑦ 試験検査用の標準品、試薬試液及び試験用水等の管理に関する手順 ⑧ 再度の試験検査を行う場合の取扱いに関する手順</p>	
<p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(新設)</p>	<p>(上)にまとめられています</p>			
<p>(新設)</p>	<p>四 安定性モニタリングに関する手順</p>	<p>(新設)</p>	<p>④ 第9条第1項第4号関係 安定性モニタリングに関する手順は、GCTP 省令第12条の第1項各号の業務を計画的かつ適切に、同条第2項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>五 原料及び資材（以下「原料等」という。）の供給者の管理に関する手順</p>	<p>(新設)</p>	<p>⑤ 第9条第1項第5号関係 原料等の供給者の管理に関する手順は、GCTP 省令第12条の第3第1項各号及び第2項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>六 製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関する手順 七 製造所からの出荷の管理に関する手順</p>	<p>(新設)</p>	<p>⑥ 第9条第1項第6号関係 外部委託業者の管理に関する手順は、GCTP 省令第12条の第4第1項及び第2項各号の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。</p>	
<p>二 製造所からの出荷の管理に関する手順</p>	<p>七 製造所からの出荷の管理に関する手順</p>	<p>(9) 第4項第1号の「製造所からの出荷の管理に関する手順」に関する文書は、第13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。</p>	<p>⑦ 第9条第1項第7号関係 製造所からの出荷の管理に関する手順は、GCTP 省令第13条第1項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。</p>	
<p>二 パリテーション又はベリフィケーションに関する手順</p>	<p>八 パリテーション又はベリフィケーションに関する手順</p>	<p>(10) 第4項第2号の「パリテーション又はベリフィケーションに関する手順」に関する文書（以下「パリテーション等」という。）は、第14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。具体的には、本通知の「第3 パリテーション等基準」によること。</p>	<p>⑧ 第9条第1項第8号関係 パリテーション又はベリフィケーション（以下「パリテーション等」という。）に関する手順は、GCTP 省令第14条第1項各号及び第2項の業務を適切に遂行できる内容であるとともに、その製造所におけるバリテーション等に関して、次に掲げる事項及び手順をあらかじめ文書としてお</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
三 製品の品質の照査に関する手順	九 製品の品質の照査に関する手順	(11) 第4項第3号の「製品の品質の照査に関する手順」に関する文書は、第15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。	くことが求められる。 ア.その製造所におけるバリテーション等に関する全体的な方針 イ.その製造所においてバリテーション等に係る業務に従事する職員の職務及び管理体制(なお、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書を適宜参照することは差し支えないものであること。) ウ.その製造所においてバリテーション等により検証する事項(本通知の第3 項バリテーション等基準によること。) エ.バリテーション等に関する手順及びバリテーション等の計画に関する文書の変更の管理に関する手順(なお、GCTP 省令第16 条の変更の管理に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。) オ.バリテーション等に関する手順及びバリテーション等の計画に関する文書からの逸脱の管理に関する手順(なお、GCTP 省令第17 条の逸脱の管理に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。) カ.バリテーション等の計画に関する文書及びバリテーション等の結果に関する文書について、それぞれ作成、改訂、承認、報告、保管等に関する手順(なお、GCTP 省令第22 条第1 項各号の業務に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。) キ.その他バリテーション等を適正かつ円滑に行うため必要な手順	
四 順 第十六条の変更の管理に関する手順	十 順 第十六条の変更の管理に関する手順	(12) 第4項第4号の「第16 条の変更の管理に関する手順」に関する文書は、第16 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。	⑨ 第9条第1項第9号関係 製品品質の照査に関する手順は、GCTP 省令第15 条第1 項各号及び第2 項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	修正
五 順 第十七条の逸脱の管理に関する手順	十一 順 第十七条の逸脱の管理に関する手順	(13) 第4項第5号の「第17 条の逸脱の管理に関する手順」に関する文書は、第17 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。	⑩ 第9条第1項第10号関係 GCTP 省令第16 条の変更の管理に関する手順は、同条第1 項各号及び第2 項各号の業務(当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び第23 条の37 第1 項の承認を受けた者(以下「外国製造再生医療等製品等特別承認取得者」という。)への連絡・確認を含む。)を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
六 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	十二 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	(14) 第4項第6号の「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」に関する文書は、第18 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。	⑪ 第9条第1項第11号関係 GCTP 省令第17 条の逸脱の管理に関する手順は、同条第1 項各号及び第2 項の業務(関連する製品に係る製造販売業者への連絡を含む。)を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
七 回収処理に関する手順	十三 回収等の処理に関する手順	(15) 第4項第7号の「回収処理に関する手順」に関する文書は、第19 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。	⑫ 第9条第1項第12号関係 GCTP 省令第18 条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順は、同条第1 項各号及び第2 項の業務(当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への連絡・情報提供を含む。)を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
八 自己点検に関する手順	十四 自己点検に関する手順	(16) 第4項第8号の「自己点検に関する手順」に関する文書は、第20 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。	⑬ 第9条第1項第13号関係 回収等の処理に関する手順は、GCTP 省令第19 条第1 項各号の業務(同条第2 項において準用する場合を含む。)を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
九 教育訓練に関する手順	十五 教育訓練に関する手順	(17) 第4項第9号の「教育訓練に関する手順」に関する	⑭ 第9条第1項第14号関係 自己点検に関する手順は、GCTP 省令第20 条第1 項各号及び第2 項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
			⑮ 第9条第1項第15号関係	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>十一 その他製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するために必要な手順</p>	<p>十六 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順</p>	<p>(18) 第4項第10号の「文書及び記録の管理に関する手順」に規定する文書は、第22条及び第23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。</p>	<p>教育訓練に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、GCTP 省令第 21 条各号の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。職員の従事する業務の種類、内容等に応じて、教育訓練の責任者が定めた教育訓練プログラムを含むものであること。</p>	
<p>十二 その他製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するために必要な手順</p>	<p>十七 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順</p>	<p>(19) 第4項第11号の「その他製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するために必要な手順」に関する文書としては、次に掲げるものその他第1号から第10号に掲げる手順に関する文書とは別に作成すべき内容のものが想定されていること。</p>	<p>⑯ 第9条第1項第16号関係 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、GCTP 省令第 22 条第1項各号及び第23条の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。</p> <p>⑰ 第9条第1項第17号関係 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順としては、例えば、品質保証に係る GCTP 省令第 12 条第2項各号及び第3項の業務に関する手順、製造する製品に係る製造販売業者、外国製造再生医療等製品等特例承認取得者及び他の製造業者等との円滑な連携に関する手順等が考えられるものであること。</p>	<p>修正</p>
<p>5 製造業者等は、製品標準書、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（以下「手順書等」という。）を製造所に備え付けなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十二条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。</p>	<p>(19) 第4項第11号の「その他製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するために必要な手順」に関する文書としては、次に掲げるものその他第1号から第10号に掲げる手順に関する文書とは別に作成すべき内容のものが想定されていること。</p>	<p>(2) 製品標準書及び GCTP 省令第 9 条第 1 項の「手順書並びに同令第 2 章に規定する記録について、継続的に信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）を確保するため、同令第 22 条第 2 項各号の業務の方法に関する事項を文書により定めることを要するものであること。この場合の継続的とは、それらの文書及び記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続するとの趣旨であること。</p>	
<p>(新設)</p> <p>第九條の二 製造業者等は、再生医療等製品への交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置を講じなければならない。</p>	<p>(交叉汚染の防止)</p> <p>第九條の二 製造業者等は、再生医療等製品への交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置を講じなければならない。</p>	<p>(新設)</p>	<p>12. 第九條の二 (交叉汚染の防止) 關係 (1) 再生医療等製品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならないこと。当該措置をとるに当たっても、GCTP 省令第 4 条第 1 項の規定による品質リスクマネジメントの活用を要するものであること。また、製造設備を共用する場合における交叉汚染の防止については、P I C / S の関連ガイダンス文書 “ANNEX 2A MANUFACTURE OF ADVANCED THERAPY MEDICAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。さらに、病原性を持つ微生物等を取り扱う場合の交叉汚染の防止については、P I C / S の関連ガイダンス文書 “ANNEX 2A MANUFACTURE OF ADVANCED THERAPY MEDICAL PRODUCTS FOR HUMAN USE”、再生医療等製品の無菌製造法に関する指針、「生物学的製剤等の製造所におけるハイオセーフティ指針（仮）」等が参考になるものであること。 (2) 再生医療等製品に係る製品への交叉汚染の防止に係る同令第 11 条等の遵守が不可欠なものであること。</p>	
<p>(構造設備)</p> <p>第十條 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p>	<p>(構造設備)</p> <p>第十條 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p>	<p>10. 第十條 (構造設備) 關係 (1) この条は、製品に応じて製造所の構造設備が適合すべき要件について規定したものであること。</p>	<p>13. 第十條 (構造設備) 關係 (1) 再生医療等製品に係る製品の製造所の構造設備に関して、その製造所における製造工程等に応じて要否を判断する事項を規定するものであり、それらに鑑みて製造所の構造設備が適合しているかどうかを判断するものであること。</p>	
	<p>(2) 必要に応じ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こと。</p>	<p>(2) 必要に応じ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こと。</p>	<p>必要に応じしてリスクマネジメントを活用するべきことは当然であり、第4条で求められているこ</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>一 手順書等に基づき、その用途に 適切に清掃及び保守が行われ、必要 に応じて減菌され、また、その記録が作 成され、保管されていること。 二 製品等により有毒ガスを取り扱う 場合においては、その処理に要する設 備を有すること。 三 作業所のうち、作業室又は作業管 理区域（作業室及び廊下等から構成さ れていて、全体が同程度に清浄の維持 ができるように管理される区域をい う。以下同じ。）は、製品の種類、構造、 特性及び製造工程に応じ、清浄の程度 を維持管理できる構造及び設備を有す ること。 四 作業室は次に定めるところに適合 するものであること。</p>	<p>一 手順書等に基づき、その用途に 適切に清掃及び保守が行われ、必要 に応じて減菌され、また、その記録が作 成され、保管されていること。 二 製品等により有毒ガスを取り扱う 場合においては、その処理に要する設 備を有すること。 三 作業所のうち、作業室又は作業管 理区域は、製品の種類、構造、特性及 び製造工程に応じ、清浄の程度を維持 管理できる構造及び設備を有するこ と。 四 作業室は次に定めるところに適合 するものであること。</p>	<p>(3) 製造所の構造設備は、原則として、研究部門、 開発部門その他製造・品質管理業務に 関係しない部門と共用の設備として はならないこと。ただし、汚染及び 交叉汚染並びに混同の防止、漏れ及 可能性の確保その他構造設備を共用 のものとしても差し支えないような 適切な措置が採られている場合には、 この限りでない。</p> <p>(4) 第3号の「清浄の程度を維持管理 できる構造及び設備を有すること」と は、製品を製造する作業室又は作 業管理区域において、製造工程等に 応じ必要とされる清浄の程度を維持 管理することができるような構造 及び設備を有することを求めている ものであること。</p> <p>(5) 第4号イの「製品の種類、構造 及び製造工程に応じ、じんあいや 微生物による汚染を防止することに 必要な構造及び設備を有すること」 とは、次のことをいうものであること。</p>	<p>(2) 製造所の構造設備は、原則として、研究部門、 開発部門その他製造・品質管理業務 に 関係しない部門と共用のものとして はならないこと。ただし、汚染及び 交叉汚染並びに混同の防止、漏れ及 可能性の確保その他構造設備を共 用のものとしても差し支えないよう な適切な措置が採られている場合に は、この限りでない。</p> <p>① 第10条第1項第1号関係 構造設備について、その用途に応じ 適切に清掃及び保守が行われ、必要 に応じて減菌され、また、それら記 録の作成及び保管を要するもので あること。 ② 第10条第1項第2号関係 製品等により有毒ガスを取り扱う 場合には、当該有害ガスの処理設 備を要するものであること。 ③ 第10条第3号関係 再生医療等製品に係る製品の作業 所のうち、作業室又は作業管理区域 について、当該製品の種類及び製 造工程に応じ、清浄の程度を維持 管理できる構造及び設備を要する ものであること。</p> <p>④ 第10条第1項第4号イ関係 作業所のうち作業室は、製造する 製品の種類及び製造工程に必要 な構造及び設備を有していること とあること。また、次に掲げる状態 であることが求められる。 ア 原料の秤量作業、充填作業又は 閉塞作業を行う作業室が、これら 以外の製造作業を行う作業室と 原則として区別されていること。 ただし、同種類製品（交叉汚染の 製品をいう。以下同じ。）の製造 作業を可能とする同種類の製品 （交叉汚染の製品をいう。以下同 じ。）の製造作業をそれぞれ区分 された場所において行うときは、 当該各作業を同一作業室におい て行うときは、当該各作業を同一 作業室において行うことも差し支 えないこと。</p>	<p>とから、毎回記載する必要はないと 考えて現行GCTP 課長通知の記載を 維持した。 実情を考慮して現行GCTP 課長 通知の記載を維持した。</p>
<p>イ 製品の種類、構造及び製造工程に 応じ、じんあいや微生物による汚染 を防止するために必要な構造及び 設備を有していること。ただし、製 造設備等の有する機能によりこれ と同程度の効</p>	<p>イ 製品の種類、構造及び製造工程に 応じ、じんあいや微生物による汚染 を防止するために必要な構造及び 設備を有していること。ただし、製 造設備等の有する機能によりこれ と同程度の効</p>	<p>(6) 第4号イの「製造設備等の有する 機能によりこれと同程度の効果を 得られる場合」とは、例えば、次の 場合が該当するものであること。 ア 製造設備等が閉鎖式のものであ り、製造作業中における製品への 汚染防止がなされている場合</p>	<p>(イ) GCTP 省令第10条第2項各号の 製品等を取り扱う作業室と、互いに 他の作業室の通路とならないよう に造られていること。ただし、密閉 容器（通常の取扱いは内容物の漏 れ及び汚染を生じない容器を指す。 以下同じ。）に納められた製品等 のみを取り扱う作業室及び製品等 から採取された検体のみを取り扱う 作業室については、この限りでない ものであること。</p>	<p>ただし書は必要と 考えて残した。</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ハ 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ニ 無菌操作を行う区域は、フィルタにより処理された清浄な空気を供給し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>ホ 注射剤に係る製品の製造を行う場合においては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。</p> <p>五 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>六 原料の秤量作業、製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>七 製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、これら以外の作業室又は作業管理区域と区別され、専用であること。また、これらの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	<p>果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ハ 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ニ 無菌操作を行う区域は、フィルタにより処理された清浄な空気を供給し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>ホ 注射剤に係る製品の製造を行う場合においては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。</p> <p>五 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>六 原料の秤量作業、製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>七 製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、これら以外の作業室又は作業管理区域と区別され、専用であること。また、これらの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	<p>イ 作業室又は製造設備等に設置した膺流装置等によって製造作業中の製品への汚染防止がなされている場合</p> <p>(7) 第5号の「洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合」としては、例えば、汚染防止の措置を施した専用の保管箱に洗浄後の容器を収納するような場合が挙げられる。</p> <p>(8) 第6号の「ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合」とは、次に掲げる場合のほか、製造設備等の有する機能によって、原料の秤量作業を行う作業室、製品の調製作業その他の製品を交叉汚染するおそれのある作業を行う各作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室のそれぞれにおいて、その職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合であること。</p> <p>ア ．いずれも同種類製品のみを取り扱う作業室である場合</p> <p>イ ．飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるもの（例えば、内容物が飛散し得ないような容器に入れられた後のもの、溶液になったもの等交叉汚染のおそれのない状態になったもの）を取り扱う作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものを取り扱う作業室と分離され、かつ、各作業室の空気処理システムが別系統となっている場合</p> <p>(9) 第7号の「これら以外の作業室又は作業管理区域と区別され、専用であること」とは、製品の調製作業を行う作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室を、これら以外の作業室及び作業管理区域と区別し、専用とすることを求めるものであること。ただし、必要に応じ品質リスクマネジメントを活用し、製品の汚染及び交叉汚染のリスクが適切に評価され、管理されている場合においては、この限りでないこと。</p>	<p>改正課長通知案</p> <p>⑤ 作業室について、次に掲げる構造設備、装置等を要するものであること。</p> <p>ア ．洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備</p> <p>イ ．無菌製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置</p> <p>ウ ．無菌操作を行う区域について、フィルタにより処理された清浄な空気を供給し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備</p> <p>エ ．注射剤に係る製品の製造作業を行う作業室において、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等について、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備</p> <p>⑥ 第10条第1項第5号関係</p> <p>洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室について、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合を除き、専用であることを要するものであること。</p> <p>⑦ 第10条第1項第6号関係</p> <p>作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該職員以外の者の通路とならないように造られていることを要する（ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合を除く。）ものであること。</p> <p>⑧ 第10条第7号関係</p> <p>製品の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以外の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域に關して規定するものであるが、当該製品に求められる無菌性保証の度合いを考慮し、弾力的に適用するものであること。</p> <p>ア ．検証された製造手順等により製品が汚染されるおそれがないこと。なお、再生医療等製品に係る製品への交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置がとられていない場合には、当該製品に必須の措置（GMP省令第8条の2参照。）</p> <p>イ ．調製作業を行う作業室又は充填作業又は閉塞作業を行う作業室について、当該作業を閉鎖式操作（いわゆるクローズドシステム）の設備により連続して行う場合には、必ずしも作業室が専用であることを要せず、各作業室を同一の作業室において行うことは差し支えないものであること。</p>	<p>無菌医薬品一無菌製品になるよう削除</p> <p>誤記修正</p>
	<p>また、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれの作業を同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。</p>	<p>また、調製及び充填作業又は充填作業又は閉塞作業を行う作業室について、当該作業を閉鎖式操作（いわゆるクローズドシステム）の設備により連続して行う場合には、必ずしも作業室が専用であることを要せず、各作業室を同一の作業室において行うことは差し支えないものであること。</p>		

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>八 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製品等を製造する場合には、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にし、また、検証された不活化の工程及び洗浄手順又はそのいずれかを確立し、保守した場合においては、この限りでない。</p>	<p>八 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製品等を製造する場合には、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にし、また、検証された不活化の工程及び洗浄手順又はそのいずれかを確立し、保守した場合においては、この限りでない。</p>	<p>(10) 第 8 号の規定は、例えば、ペニシリン類やセファロスポリン類のように強い感作性を有する物質を製造において取り扱う際、適切な管理によってもそれらの飛散等により他の製品に重大な影響をおよぼすリスクが考えられる製品等を製造する場合においては、当該製品等に関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしななければならないこと。また、感作性を有する製品等や、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性を有する薬剤等、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性を有する薬剤等又は毒薬のように、強い薬理作用又は毒性を有する製品等を含むものであること。当該製品等を取り扱う作業室において、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合には、当該作業室を当該製品等に専用するとともに、当該製品等の漏出を防止する措置（いわゆる封じ込め措置）を要するものであること。</p>	<p>また、充填作業又は閉鎖作業を閉鎖式操作（いわゆるクロスシステム）の設備により行う場合には、必ずしも作業室が専用であることを要せず、各作業を調製作業と同一の作業室において行うことは差し支えないものであること。</p> <p>ウ. 上記イ. の作業を行う職員の専用の更衣室を要するものであること。</p> <p>⑨ 第 10 条第 1 項第 8 号関係 ア. 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製品等とは、例えば、ペニシリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する成分を含有する製品等を指すものであること。 イ. 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等として、感作性を有する製品等や、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性を有する薬剤等又は毒薬のように、強い薬理作用又は毒性を有する製品等を含むものであること。当該製品等を取り扱う作業室において、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合には、当該作業室を当該製品等に専用するとともに、当該製品等の漏出を防止する措置（いわゆる封じ込め措置）を要するものであること。 ウ. 交叉汚染を防止する適切な措置に関しては、次に掲げる内容であることが求められる。 (ア) 薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、当該製品等の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられること。また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理学的・毒性学的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量することができること。 (イ) 上記（ア）を踏まえ、当該成分の不活化又は製造設備の洗浄（洗浄）について、GCTP 省令第 14 条に規定するバリテーション等が適切に行われること。 (ウ) その他当該作業室における再生医療等製品に係る製品への交叉汚染の防止に關して、品質リスクマネジメントを適用して製品の製造管理及び品質管理（上記（イ）の不活化又は洗浄が行われた後の再汚染を防止する必要な措置をとることを含む。）が行われること。 製造設備を共用する場合における交叉汚染の防止については、P I C / S の関連ガイダンス文書 PI 043 “CROSS-CONTAMINATION IN SHARED FACILITIES”、PI 046 Annex “GUIDELINE ON SETTING HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS FOR USE IN RISK IDENTIFICATION IN THE MANUFACTURE OF DIFFERENT MEDICINAL PRODUCTS IN SHARED FACILITIES”、PI 009 “INSPECTION OF UTILITIES” 等が参考になるものであること。</p>	
<p>九 製品の製造に必要な質及び量の水</p>	<p>九 製品の製造に必要な質及び量の水</p>	<p>(11) 第 8 号の規定は、微量で過敏症反応を示す物質又は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物質を含有する製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものには適用しないものであること。</p> <p>(12) 第 8 号に規定する製品等の関連する作業室を通じた空気を大気中へ放出する場合には、終末処理を行った後にこれを行わなければならないこと。</p>	<p>エ. 微量で過敏症反応を示す物質又は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物質を含有する製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものには適用しないものであること。</p> <p>オ. 当該製品等の漏出を防止する措置に關して、空気処理システムを別系統にする場合には、作業室内の空気が当該システムを通して外気中へ放出されるまでに終末処理を要するものであること。</p> <p>⑩ 第 10 条第 1 項第 9 号関係</p>	

現行省令 (設備及び器具並びに容器の洗浄水を 含む。)を供給する設備を有すること。	改正省令案 (設備及び器具並びに容器の洗浄水を 含む。)を供給する設備を有すること。	現行課長通知 質及び量の水 (設備及び器具並びに容器の洗浄水を 含む。)を購入する等により、製造管理及び品質管理に 係る業務に支障がなく、当該製造所において製造しな い場合には、この限りでないこと。	改正課長通知案 製品の製造に必要な質及び量の水 (設備及び器具並びに容 器の洗浄水、試験検査に用いる水を含む。)を他から購入 等することにより、製造管理及び試験検査に係る業務に支 障がない場合には、製造所において必ずしも当該水の供給 設備を要しないものであること。	備考
<p>十 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>十一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>十二 前号二及びへに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入力できるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>十三 第十一号に掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄</p>	<p>十 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>十一 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要な構造を有する設備を設けること。イ 細胞又は微生物等の貯蔵設備</p> <p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物で微生物等を接種した後のものを管理する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>ニ 細胞又は微生物等を培地等に移植する設備</p> <p>ホ 細胞又は微生物等を培養する設備</p> <p>ヘ 培養した細胞又は微生物等の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>ト 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>十二 前号二及びへに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入力できるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>十三 第十一号に掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄</p>	<p>(14) 第 10 号の「異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばバイパス等の適切な材質、形状及び傾斜構造、高温度の循環装置、留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含むものであること。</p> <p>十一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>十二 前号二及びへに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入力できるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>十三 第十一号に掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄及び滅菌を行う設備</p> <p>ニ 細胞又は微生物等を培地等に移植する設備</p> <p>ホ 培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>ト 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>十三 前号二及びへに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入力できるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>十四 第十一号に掲げる設備を有する室は、次に掲げる設備を有するものであること。</p> <p>(ア) 使用動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(イ) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(ウ) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄及び滅菌を行う設備</p> <p>(エ) 動物の死体その他の汚物の処理及び汚水の浄化を行う設備</p>	<p>⑪ 第 10 条第 1 項第 10 号関係 製品の製造に必要な蒸留水等 (設備及び器具並びに容器の洗浄水、試験検査に用いる水を含む。)を供給する設備について、当該蒸留水等 (蒸留水のほか、精製水、注射用水等を含む。)の異物又は微生物による汚染を防止する構造を要すること。異物又は微生物による汚染を防止する構造としては、例えば、給水パイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等が考えられるものであること。</p> <p>⑫ 第 10 条第 1 項第 11 号関係 当該製造所の構造設備については、微生物等 (特に原料又は材料として使用されているものを除く。)による汚染を防止する衛生管理が求められる。</p> <p>製造する製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要な構造を有する設備を設けること。また、他から明確に区別された室に設けることを要するものとして、次に掲げる設備を規定するものであること。</p> <p>(ア) 細胞又は微生物の貯蔵設備</p> <p>(イ) 微生物接種後の使用動物を管理する設備</p> <p>(ロ) 使用動物を処理する設備</p> <p>(ニ) 細胞又は微生物等を培地等に移植する設備</p> <p>(ホ) 培養した細胞又は微生物の培養設備</p> <p>(ヘ) 培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(ト) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>⑬ 第 10 条第 1 項第 12 号関係 前号 (エ) 及び (カ) の設備を有する室並びに原料、資材及び製品の無菌試験を行う設備を有する室について、製造する製品の種類、製造方法等に応じた適否を判断する事項を規定するものであること。</p> <p>(ア) 作業室内に無菌的操作を支援なく行うことができる機能を有する設備が設けられている場合を除き、無菌室であること。</p> <p>(イ) 上記 (ア) の無菌室について、専用の前室を附置するとともに、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入力する構造とし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面しないものであること。</p> <p>⑭ 第 10 条第 1 項第 13 号関係 第 11 号の設備のほか、次に掲げる設備を要するものであること。</p> <p>(ア) 使用動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(イ) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(ウ) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄及び滅菌を行う設備</p> <p>(エ) 動物の死体その他の汚物の処理及び汚水の浄化を行う設備</p> <p>(二) GCTP 省令第 10 条第 2 項の規定は、同令が適用されない物品と再生医療等製品との交叉汚染の防止の見地か</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>及び滅菌を行う設備</p> <p>二 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備</p>	<p>及び濾菌を行う設備</p> <p>二 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備</p>		<p>ら、再生医療等製品等を取り扱う作業室（密閉容器に納められた製品等のみを取り扱う作業室を除く。）で、当該物品の製造作業を行うことを制限するものであること。なお、再生医療等製品を製造する場合であって、当該物品を GCTP 省令が適用されない物品（例えば、動物用医薬品、治験の対象とされる薬物等）に併用又は転用することは差し支えないものであること。</p> <p>① GCTP 省令第 10 条第 2 項ただし書に関して、同令が適用されない物品と再生医療等製品との交叉汚染を防止する適切な措置については、次に掲げる対応が求められる。ア. 薬理学的・毒性的評価による科学的データに基づいて、当該物品の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられること。また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理学的・毒性的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量することができること。イ. 当該成分を不活化又は除去するため、上記ア. を踏まえ、あらかじめ検証された工程又は清浄化が適切に行われること。</p> <p>ウ. 当該作業室における再生医療等製品に係る製品への交叉汚染の防止（GCTP 省令第 9 条の 2 参照。）に関して、品質リスクマネジメントを活用して、製造管理及び品質管理（上記イ. の不活化又は清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置をとることを含む。）が行われること。</p> <p>② GCTP 省令第 10 条第 2 項第 1 号及び第 2 号については、同令が適用されない物品と再生医療等製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考えられるものであること。これらの場合において、再生医療等製品等を取り扱う作業室で当該物品の製造作業を行ってはならないものであること。</p>	<p>動物用再生医療等製品があるか不明であるので、ここはそのまま動物用医薬品としています</p>
<p>(新設)</p>	<p>2. 製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（次に掲げる場合を除く。）においては、この限りでない。</p> <p>一 当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏反応を示す物質を取り扱う場合</p>	<p>(新設)</p>	<p>ア. 第 10 条第 2 項第 1 号関連 微量で過敏反応を示す物質に関して、GCTP 省令が適用されない物品のうち、例えば、治験の対象とされる薬物の製造作業においてペニシリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する物質を取り扱う場合が考えられるものであること。</p> <p>イ. 第 10 条第 2 項第 2 号関連 GCTP 省令が適用されない物品のうち、人の身体に使用されることが目的とされていないものは、その成分について必ずしも人に対する薬理作用及び毒性が明らかでない場合があり、当該成分の薬理学的・毒性的評価による科学的データに基づいて交叉汚染を防止する適切な措置が困難と考えられるものであること。</p> <p>11. 第 11 条（製造管理）関係 再生医療等製品の製造業者等の製造所において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>二 当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合</p>	<p>(新設)</p>	<p>イ. 第 10 条第 2 項第 2 号関連 GCTP 省令が適用されない物品のうち、人の身体に使用されることが目的とされていないものは、その成分について必ずしも人に対する薬理作用及び毒性が明らかでない場合があり、当該成分の薬理学的・毒性的評価による科学的データに基づいて交叉汚染を防止する適切な措置が困難と考えられるものであること。</p> <p>11. 第 11 条（製造管理）関係 再生医療等製品の製造業者等の製造所において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。</p>	
<p>(製造管理) 第十一条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>	<p>(製造管理) 第十一条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>	<p>11. 第 11 条（製造管理）関係 (1) この条は、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。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。</p>	<p>必要に応じてリスクマネジメントを活用すべきことは当然であり、第 4 条で求められていることから、毎回記載する必要はないと考えた。</p>	
<p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造</p>	<p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書</p>	<p>(2) 第 1 項第 1 号の「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っては、製造</p>	<p>(1) 第 11 条第 1 号関係 製造工程（保管を含む。）における指示事項、注意事項そ</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>指図書を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(以下「製造指図書」という。)を作成し、これを保管すること。</p>	<p>番号ごと)に発行されなければならないものと。 (3) 第1項第1号の製造指図書を作成する業務は、業務の内容を熟知した職員を責任者として指定して当該職員に行わせるものとし、当該職員の職務等を第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1号の「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。 ア. 指図者及び指図年月日 イ. 製品の名称、構造、特性、外觀及びロット番号又は製造番号 ウ. 製造を行う場所及び使用する主な構造設備(洗浄、組立て、点検、減菌等使用に当たって必要な手順等を含む。) エ. 使用する原料及び資材のリスト オ. 各製造工程における作業上の指示又は注意事項の詳細(作業開始前の確認事項、原料の配合量又は仕込量及び添加順序、微生物等の不活化・除去、細胞又は組織の特性等を勘案した作業の時間制限、包装及び表示の仕様等が含まれるものであること。) カ. 各製造工程における工程管理の詳細(限度値を含む。)(例えば、製品の理論収量(理論収量を求めるのが困難な場合には標準収量等)) キ. 資材に関する指示又は注意事項(適切な場合には、表示資材のサンプル及び表示箇所見本を添付すること。) ク. その他製造指図に必要な事項</p>	<p>の他必要な事項には、その製造工程に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものを含むものであること。それらの事項を記載した文書(以下「製造指図書」という。)を作成し、承認を行う業務については、製造部門の職員のうち、当該製造指図書による作業内容を熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定める場合において、製造指図書の内容が当該再生医療等製品の承認事項と相違することのないよう管理することは、その製造管理に係る重要な業務のひとつであること。 ① 製造指図書の作成及び承認の日付、製造指図書の管理番号 ② 製造指図書の作成及び承認の責任者 (GCTP 省令第22条第1項第1号の規定による承認を行った者)の氏名並びに配付先 ③ 製造工程の製造作業を指示する責任者の氏名、製造作業を行うべき日付及び(必要に応じて)時刻 ④ 製品(中間製品を含む。)の名称(又は製品の規格に関連付ける参照番号)及び性状又は形態 ⑤ 製造工程で使用する原料等の名称(又は原料等の規格に関連付ける参照番号)、GCTP 省令第12条第1項第7号の規定による品質部門からの文書による報告(原料等について試験検査の結果を判定した結果の報告)に基づくロット番号(ロットを構成しない原料については製造番号)及び管理単位番号の指定、使用数量、使用順序、取扱以上の注意事項等 ⑥ 製造工程における製品(中間製品を含む。)のバッチサイズ、期待される収量(期待される収量を求めることが困難な場合には標準的な収量)及び収量の許容限度値 ⑦ 製造工程における温度、時間その他の工程内管理値等の重要な工程パラメータ、作業所及び設備器具の洗浄に関する指示事項及び注意事項(交叉汚染を防止するための注意事項を含む。)等 ⑧ その他製造作業に必要な事項(例えば、作業所内における原料、資材及び製品(中間製品を含む。)の運搬及び一時保管の条件、製造作業の時間的間隔等)</p>	
<p>(新設)</p>	<p>二 製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。</p>		<p>(2) 第11条第2号関係 製造部門の責任者により、製造指図書に基づいて、製品の製造作業に従事する職員に対する当該作業の指示を要するものであること。当該責任者については、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めおくことが求められる。</p>	
<p>二 製造指図書に基づき製品を製造すること。</p>	<p>三 製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。また、ロットとして、一の製造指図書に基づいて製造された一群が一のロットとなるよう製造作業を行うこと。</p>	<p>(5) 第1項第2号の規定は、製造部門内の各製造工程の作業については製造指図書に基づいて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。</p>	<p>(3) 第11条第3号関係 ① 製品の製造作業は、製造指図書に基づく指示を受けて行うことを趣旨とするものであること。製造指図書に基づかない製造作業が故意に行われることのないよう厳重な手順を定めるとともに、製造指図書からの逸脱が判明したときはGCTP 省令第17条の逸脱として速やかに所定の対応を要するものであること。 ② ロットを構成する製品については、原則として、1の製造指図書に基づいて1の製造期間内に一連の製造工程により製造された製品の一団が1のロットとなる(均質性を有する)よう製造作業を行うことを要するものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>三 製品の製造に関する記録をロットごと (ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。) に作成し、これを保管すること。</p>	<p>四 製品の製造に関する記録をロットごと (ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。) に作成し、これを保管すること。</p>	<p>(6) 製造記録：第 1 項第 3 号の「製品の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次の事項が記録されないといけないものものであること。 ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号 イ. 製造工程名、作業年月日 (必要に応じ時刻) 及び作業者名 ウ. 原料の名称、ロット番号又は製造番号、特記事項 (ドナー又はドナー動物に関する情報) 及び配合量又は仕込量 エ. 資材の名称、管理番号及び出荷 オ. 各製造工程における出来高量及び標準収量に対する収率 カ. 製造部門による工程管理に係る試験検査の結果及びその結果が不適であった場合に採られた措置 キ. 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合に採られた措置 ク. 各製造工程が製造指図書に従って行われたかどうかについての確認の結果 ケ. 上記のほか、製造作業中に採られた措置 コ. 記録者名及び記録年月日 サ. 製造又は試験検査に使用した動物の死体解剖所見 シ. 有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている製品の場において、最終有効期限又は使用の期限 ス. 製造管理が適切に行われたかどうかについての製造部門による確認の結果 セ. 品質部門が出荷の可否を決定した旨 ソ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項</p>	<p>と。</p> <p>(4) 第 11 条第 4 号関係 ロットごと (ロットを構成しない製品等については製造番号ごと) に製造に関する記録 (以下「製造記録」という。) の作成及び保管を要するものであること。製造記録には、その製造工程等に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 ① 製造記録を作成した日付、製品の名称、ロット番号 ② 又は製造番号及び作成の責任者の氏名 ③ 製品 (中間製品を含む。) の名称 (又は製品の規格に関連付ける参照番号) 及びロット番号 (ロットを構成しない製品については製造番号) ④ 製造指図書の写し又はその参照番号 ⑤ 製造作業の期間 (作業期間)、製造作業の開始、重要な中間段階及び完了の日時、製造作業に従事した職員及び作業主任の氏名又はイニシヤル ⑥ 製造工程で使用した原料の名称、ロット番号 (ロットを構成しない原料については製造番号) 及び管理単位番号、使用数量 (実測値) ⑦ 製造工程を終った製品 (中間製品を含む。) の出来高数量、期待される収量又は標準的な収量に対する収率 ⑧ 工程内検査の結果及び工程内管理値に適合しない結果となった場合に採られた措置 ⑨ 製造作業が製造指図書に従って行われた旨の確認及び確認を行った職員の氏名又はイニシヤル ⑩ 製造作業において製造手順等からの逸脱 (以下単に「逸脱」という。) が生じた場合における、逸脱の内容及び製造部門においてとられた措置 ⑪ その他製造工程で生じた事象、製造工程で用いた製造設備及び器具に関する記録等</p>	
<p>四 製品の資材についてはロットごと、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>五 製品等についてはロットごと、資材については管理単位ごと、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(7) 原料となる細胞及び組織の確認等：第 1 項第 4 号は、資材についてはロットごと (ロットを構成しない原料については製造番号ごと) 又は管理単位ごと、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、それを保管することを定めたものであること。原料についても同様に管理することが求められていること。</p>	<p>(5) 第 11 条第 5 号関係 ① 製品等についてはロットごと (ロットを構成しない製品等については製造番号ごと) に、資材については管理単位ごと、それが適正である旨を確認するとともに、当該確認の結果 (GCTP 省令第 13 条の規定による出荷の可否の決定結果を含む。) に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) が適正である旨の確認は、GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査の結果について同項第 7 号の規定による品質部門からの報告に基づき、法第 65 条の 2 及び第 65 条の 3 の規定による事項が記載されている資材及び製品については、当該記載が適正である旨の確認も含むものであること。 ③ 人又は動物由来の原料を使用して再生医療等製品を製造する場合には、当該原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認も含むものであること。</p>	
<p>五 製品等についてはロットごと、資材については管理単位ごと、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>六 製品等についてはロットごと、資材については管理単位ごと、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(8) 第 1 項第 5 号の製品等及び資材については、「適正に保管し、出荷を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材については、明確に区分された場所</p>	<p>(6) 第 11 条第 6 号関係 ① 製品等についてはロットごと (ロットを構成しない製品等については製造番号ごと) に、資材については管理単位ごと、それが適正に保管し、出荷を行うとともに、</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>七 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>イ. 製品等及び容器 (製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの) については、種類ごとに、試験検査の前後において、表示 (きわめて低い温度の条件下において保管が行われる場合には、ラベル等の当該条件への適合性について検証しておくこと)、区分等を適切に行って保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。</p> <p>ウ. 表示材料については、入荷の際に点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、速やかに破壊、廃棄等の措置を採ること。</p> <p>エ. 表示材料については、品目別に区分して、許可のないアクセスを防止する等適切な方法により保管し、それぞれその保管場所とその品目名を表示すること。表示材料の払出しについては、あらかじめ定められた職員のみが行えるものとする。</p> <p>オ. 表示材料の記載事項に変更があった場合には、変更前の表示材料については速やかに廃棄等の措置を採ること。</p> <p>カ. 法に基づき記載事項が表示された容器及び被包については、上記ウ〜オに準じて管理すること。</p> <p>キ. 製品等については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令に基づき保管条件が定められている場合には当該条件に従って保管すること。</p> <p>ク. 原料の保管及び出納に関して、ロットごと (ロットを構成しない原料) については製造番号ごと (ロット) 及び品目ごと (製品) に記録を作成すること。</p> <p>ケ. 製品の保管及び出納に関して、ロットごと (ロットを構成しない製品) 及び製造番号ごと (製品) 及び品目ごと (製品) に入庫年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。</p> <p>コ. 資材の保管及び出納に関して、管理単位ごと及び品目ごとに記録を作成すること。</p>	<p>その記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>② 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の適正な保管及び出納並びにそれらに関する記録については、その原料、資材及び製品に応じて、次に掲げる対応が求められる。</p> <p>ア. 製品等の保管についてはロットごと (ロットを構成しない製品等の保管については製造番号ごと) に、資材の保管については管理単位ごとに、それぞれ明確に標識、区分等がなされ、取違え等を防止する措置がとられていること。</p> <p>イ. 原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) ごとに、品質部門において GCTP 省令第 12 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査が行われる前後で標識、区分等がなされ、取違え等を防止する措置がとられていること。</p> <p>ウ. 法第 65 条の 2 及び第 65 条の 3 の規定による事項が記載されている資材の保管については、品目別に区分されるときにも、それぞれの保管場所当該資材の品目名又は品目記号の標識がなされ、取違え等を防止する措置がとられていること。</p> <p>エ. 製品の保管に関して、その品質に影響のないよう適切な保管条件の下で行われていること。関係法令による保管条件が定められている場合には、当該保管条件によること。</p> <p>オ. 原料等の保管及び出納に関する記録には、原料についてはロットごと (ロットを構成しない原料) については製造番号ごと) に、資材については管理単位ごとに、入庫した日付及び数量、保管中にとられた措置、出庫した日付及び数量が記載されていること。</p> <p>カ. 製品 (中間製品を含む。) の保管及び出納に関する記録には、各製品のロットごと (ロットを構成しない製品) については製造番号ごと) に入庫した日付及び数量、保管中にとられた措置、出庫した日付及び数量並びに当該製造所からの出荷先が記載されていること。</p>	<p>(7) 第 11 条第 7 号関係 第 1 項第 7 号の「清浄」の確保においては、次の事項に留意すること。</p> <p>ア. 製造工程 (保管を含む。) に係る構造設備の清浄を確保を要するものであること。</p> <p>イ. 一連の製造工程において作業が完了することにより細菌、真菌及びウイルスの不活化及び除去を行う等、不活化又は除去が行われていない製品等による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。</p> <p>ウ. 除染に用いる薬剤等は微生物の抵抗力を考慮してバリデートされたものとする。</p> <p>ただし、同一種類の異なる細菌株、非常に類似したウイルス等の除染を目的とした清浄作業については、除染に用いる薬剤等に対する抵抗力が著しく異なることを示す証拠がなければ、代表的な細菌株等を用いてバリデートすることとしても差し支えない。</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>七 構造設備を定期的に点検整備する とともに、その記録を作成し、これを 保管すること。また、計器の校正を適 切に行うとともに、その記録を作成し、 これを保管すること。</p>	<p>八 構造設備を定期的に点検整備する とともに、その記録を作成し、これを 保管すること。また、計器の校正を適 切に行うとともに、その記録を作成し、 これを保管すること。</p>	<p>(10) 構造設備の点検整備、計器の校正等：第1項第 7号は、構造設備を定期的に点検整備する とともに、その記録を作成し、及び計器の校 正を適切に行うとともに、その記録を 作成し、これを保管すること。</p>	<p>ととしても差し支えない。 (8) 第11条第8号関係 ① 製造工程（保管を含む。）に係る構造設備を定期的に点 検整備するとともに、当該点検整備に関する記録の作成及 び保管を要するものであること。 ② 製造工程（保管を含む。）に係る計器について、校正を 適切に行う（当該製造業者等の責任の下、適切な認証機関 等に依頼して行う場合を含む。）とともに、当該校正に関 する記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>八 製造、保管及び出荷並びに衛生管 理に関する記録により製造管理が適切 に行われていることを確認し、その結 果を品質部門に対して文書により報告 すること。</p>	<p>九 製造、保管及び出荷並びに衛生管 理に関する記録により製造管理が適切 に行われていることを確認し、その結 果を品質部門に対して文書により報告 すること。</p>	<p>(11) 製造管理が適切に行われていることの確認及び その結果の品質部門に対する報告：第1項第8号は、製 造、保管及び出荷並びに衛生管理に関する記録により 製造管理が適切に行われていることを確認し、その結 果を品質部門に対して文書により報告すること。を定め たものであること。</p>	<p>(9) 第10条第9号関係 上記（4）から（8）までの記録により製造管理が適 切に行われていることを確認し、当該確認の結果につい て、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報 告を要するものであること。 ① 製造部門からの当該文書による報告を踏まえ、品質保 証に係る業務を担当する組織において GCTP 省令第12条 第3項の規定による確認がなされるものであること。 ② 製造管理が適切に行われていること確認し、当該確認 の結果の報告書を作成し、承認を行う業務については、製 造部門の職員のうち、製造管理に関して熟知している職員 を当該確認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、 GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めて おくことが求められる。</p>	<p>放射性再生医療等製品は想定しがたいと考え、 GMP課長通知にあった放射性医薬品製造所に関す る記載は取り入れられなかった。</p>
<p>九 作業室又は作業管理区域について は、製造する製品の種類、構造、特性、 製造工程及び当該作業室又は作業管理 区域で行う作業内容等に応じて、清浄 の程度等作業環境の管理の程度を適切 に設定し、管理すること。</p>	<p>十 作業室又は作業管理区域について は、製造する製品の種類、構造、特性、 製造工程及び当該作業室又は作業管理 区域で行う作業内容等に応じて、清浄 の程度等作業環境の管理の程度を適切 に設定し、管理すること。</p>	<p>(12) 清浄の程度等作業環境の管理の程度の設定及び 管理：第1項第9号は、作業室又は作業管理区域につ いて、製造する製品の種類、構造、特性、製造工程及び当 該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清 浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定 し、管理すること。を定めたものであること。</p>	<p>(10) 第11条第10号関係 作業区域について、製造する製品の種類、利形、特性、 製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の 程度等作業環境の管理の程度の適切な設定及び管理を要 するものであること。</p>	
<p>十 製品等及び資材については、製造 する製品の種類、構造、特性及び製 造工程等に応じて、微生物等の数等必 要な管理項目を適切に設定し、管理す ること。</p>	<p>十一 製品等及び資材については、製 造する製品の種類、構造、特性及び製 造工程等に応じて、微生物等の数等必 要な管理項目を適切に設定し、管理す ること。</p>	<p>(13) 製品等及び資材の管理項目の設定及び管理：第 1項第10号の業務その他工程管理に係る業務の実施 に当たっては、製造販売承認書に定める事項のほか、例 えば次の事項に留意すること。 ア. 管理値及びその判定基準については、開発段階にお いて得られた情報、実績データ等に基づいて設定する こと。 イ. 「工程管理のために必要な管理値」の種類及びその 範囲は、製品の特性、製造工程の段階、製造工程が製品 の品質に影響を及ぼす程度等を勘案した上で設定する ものであること。 ウ. 重要な工程管理に関する事項は、管理方法を含め文 書化し、品質部門による承認を得るものとする。こと。 エ. 機体の採取は、採取した機体と他の製品等との相互 の汚染及び交叉汚染を防止し、採取後の機体の完全性 を保証するよう手順によるものとする。こと。 オ. 通例、工程管理に係る試験検査は、規格外試験検査 結果に係る調査の対象となるものであること。</p>	<p>(11) 第11条第11号関係 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）について、製造 する製品の種類、利形、特性、製造工程等に応じて、微生 物等の数等必要な管理項目の適切な設定及び管理を要す るものであること。</p>	
<p>十一 製造工程において、製品等及び 資材の微生物等による汚染等を防止す</p>	<p>十二 製造工程において、製品等及び 資材の微生物等による汚染等を防止す</p>	<p>(14) 製品等の微生物等による汚染の防止措置：第1 項第11号の「必要な措置」としては、例えば、次に掲</p>	<p>(12) 第11条第12号 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）について、製</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>するために必要な措置を採ること。</p>	<p>するために必要な措置を採ること。</p>	<p>ける措置が挙げられること。 ア. 混同、汚染及び交叉汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、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時に取り扱わないこと。 イ. 製品等の汚染及び交叉汚染を防止するために、遠心分離、混合等エアロゾルが発生するおそれのある製造工程において封じ込めを行うこと。</p>	<p>造工程（保管を含む。）における微生物等による汚染等の防止するために必要な措置をとらなければならないものがあること。「必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。 ア. 混同、汚染及び交叉汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、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時に取り扱わないこと。 イ. 製品等の汚染及び交叉汚染を防止するために、遠心分離、混合等エアロゾルが発生するおそれのある製造工程において封じ込めを行うこと。</p>	
<p>十二 製造する製品の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p>	<p>十三 製造する製品の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p>	<p>(15) 工程管理のために必要な管理値の設定及び管理：第1項第12号の規定に関連して、環境モニタリングプログラムは、製品等の特性に応じた特定の微生物による汚染についても把握しうる方法によるものとすること。</p>	<p>(13) 第11条第13号製品の無菌性保証に重要な工程等について、製造する製品の種類、利形、特性、製造工程等に応じて、必要な管理値の適切な設定及び管理を要するものであること。 また、環境モニタリングプログラムは、製品等の特性に応じた特定の微生物による汚染についても把握しうる方法によるものとすること。</p>	
<p>十三 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p>	<p>十四 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p>	<p>(16) 製造用水の管理：第1項第13号は、製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理することを定めたものであること。</p>	<p>(14) 第11条第14号関係 製造用水（製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）について、その用途に応じて、微生物学的項目及び物理学的項目に係る管理値の設定及び管理を要するものであること。</p>	
<p>十四 製造工程において、製品等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p>	<p>十五 製造工程において、製品等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p>	<p>(17) 微生物等の不活化又は除去が行われていない製品等による汚染の防止措置：第1項第14号は、製造工程において、製品等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p>	<p>(15) 第11条第15号関係製造工程において、製品等を不活化する場合は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止する必要な措置をとらなければならないものであること。</p>	
<p>十五 製造工程において、生物化学的な技術を用いる場合には、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p>	<p>十六 製造工程において、生物化学的な技術を用いる場合には、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p>	<p>(18) 培養条件の維持に必要な措置：第1項第15号は、製造工程において、生物化学的な技術を用いる場合には、当該製造工程の管理においては、温度、水素イオン指数等製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うことを定めたものであること。</p>	<p>(16) 第11条第16号関係 製造工程において生物化学的な技術を用いる場合には、当該製造工程の管理に必要な事項（例えば、温度、pH等）の継続的な測定を要するものであること。</p>	
<p>十六 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置を用いる場合には、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。</p>	<p>十七 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置を用いる場合には、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。</p>	<p>(19) 第1項第16号は、製造工程において、カラムクロマトグラフ装置を用いる場合には、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うことを定めたものであること。</p>	<p>(17) 第11条第17号関係 製造工程においてカラムクロマトグラフ装置を用いる場合には、当該装置が微生物等により汚染されることのないよう必要な措置をとるとともに、必要に応じてエンドトキシンの測定を要するものであること。</p>	
<p>十七 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。</p>	<p>十八 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。</p>	<p>(20) 第1項第17号は、製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。</p>	<p>(18) 第11条第18号関係 製造工程において、培地を培養槽中に連続的に供給し、連続的に排出させる培養方式を用いる場合には、当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとらなければならないものであること。</p>	
<p>十八 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置す</p>	<p>十九 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置す</p>	<p>(21) 微生物等により汚染された物品等の処置：第1項第18号に規定する「物品」には、飛沫又はエアロゾルへの暴露を通じて微生物等により汚染されているおそれのある文書及び記録も含まれること。</p>	<p>(19) 第11条第19号関係 製造の過程において微生物により汚染された物品及び製造に使用する動物の死体の処理についての規定があること。それらについて、保健衛生上の支障が生ずる</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>ること。</p> <p>十九 製造に使用する細胞の株の取扱 いについて、次に掲げる事項に関する 記録を作成し、これを保管すること。 イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付 された番号 ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏 名及び住所（法人にあっては、名称及 び所在地） ハ 生物学的性状及びその検査年月日 ニ 継代培養の状況</p>	<p>ること。</p> <p>二十 製造に使用する細胞の株の取扱 いについて、次に掲げる事項に関する 記録を作成し、これを保管すること。 イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付 された番号 ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏 名及び住所（法人にあっては、名称及 び所在地） ハ 生物学的性状及びその検査年月日 ニ 継代培養の状況</p>	<p>(22) 製造用細胞株等の管理：第1項第19号に規定 する「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、ヒ ト細胞加工品又は動物細胞加工品の原料となる細胞 株、遺伝子治療用製品の原料となるプラスミドベクタ ー又はウイルスベクターをトランススフェクトさせるパ ッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられ る細胞株等が挙げられること。</p>	<p>(20) 第11条第20号関係 製造に使用する細胞の株の取扱いにおける記録につい て規定するものであること。次に掲げる事項に関する記録 の作成及び保管を要するものであること。 ア. 細胞の名称及び容器ごとに付された番号 イ. 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人に あっては、名称及び所在地） ロ. 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人に あっては、名称及び所在地） ハ. 生物学的性状及びその検査年月日 ニ. 継代培養の状況</p>	
<p>二十 製品の製造に使用する生物（植 物を除く。）に由来する原料（以下「再 生医療等製品生物由来原料」という。） については、当該再生医療等製品生物 由来原料が当該製品の製品標準書に照 らして適切なものであることを確認す るとともに、その結果に関する記録を 作成し、これを保管すること。</p>	<p>二十一 再生医療等製品生物由来原料 については、当該再生医療等製品生物 由来原料が当該製品の製品標準書に照 らして適切なものであることを確認す るとともに、その結果に関する記録を 作成し、これを保管すること。</p>	<p>(23) 第1項第20号の規定は、製品の製造に使用し た再生医療等製品生物由来原料が、製品標準書に記載 された製造販売承認事項や生物由来原料基準により定め られた品質に関する事項に照らして、原料となる条件 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・保管することを求めるものであること。</p>	<p>(21) 第11条第21号及び22号関係 再生医療等製品を製造する場合における、その製造に使 用する生物由来原料の管理について規定するものである こと。 ア. 生物由来原料について、当該製品の製品標準書（当該 再生医療等製品の承認事項、生物由来原料基準の関連する 規定等）に照らして適切なものであることを確認すると ともに、その結果に関する記録の作成及び保管を要するもの であること。 イ. 生物由来原料に関して、厚生労働大臣の定めるところ により記録を要する事項の記録について、GCTP 省令第22 条第1項第3号の期間、自ら保管し、又は同令第12条の 第4項の取決めを締結することにより、当該生物由来原 料の原材料採取業者等において適切に保管することを要 するものであること。 （ア）「厚生労働大臣の定めるところ」として、現在のと ころ、生物由来原料基準の第2（血液製剤総則）の輸血用 血液製剤総則(8)及び血漿分画製剤総則(8)、第3（ヒト由来 原料総則）のヒト細胞組織原料基準(5)、ヒト尿由来原料基 準(5)及びヒト由来原料基準(4)並びに第4（動物由来原料総 則）の反芻動物由来原料基準(3)、動物細胞組織原料基準(5) 及び動物由来原料基準(5)が定められている。 （イ）「自ら保管」については、その製造業者等において 保管する場合のほか、GCTP 省令第12条の5の規定に従っ て他に委託して自己の責任において保管する場合であっ て、当該委託につき支障がないと認められるものを含むも のであること。 （ウ）「原材料採取業者等」とは、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。以下同じ。） を採取する業者等をいい、原材料を採取又は作成する業 者、原材料から生物由来原料又は更に加工等を経て生物田 来原料となる中間体を製造する業者等を含むものである こと。 （エ）「第12条の4第2項の取決めを締結することによ り、当該生物由来原料の原材料採取業者等において適切に 保管する」とは、GCTP 省令第22条に規定する保管期間中 に製造業者等からの要請に基づき、必要な記録が速やかに 提供されるようにすることを含めて、同令第12条の4第</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二十一 製品の製造に使用する再生医療等製品生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しななければならないとされている事項を第二十二条第三号イ又はロに掲げる期間自ら保管し、又は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（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めに締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p>	<p>二十二 製品の製造に使用する再生医療等製品生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しななければならないとされている事項を第二十二条第三号イ又はロに掲げる期間自ら保管し、又は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（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めに締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p>	<p>(24) 再生医療等製品生物由来原料の記録の作成及び保管：第1項第21号の「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。</p> <p>(25) 第1項第21号の「適切に保管すること」とは、記録の消去、紛失及び混同を防止する措置を採ること、必要な記録を速やかに取り出せるよう管理すること等をいうものであること。</p>	<p>2項の取決めが当該原材料採取業者等との間で締結されることを指すものであること。</p>	<p>現行通知(24)は、通知案(21)イ(ウ)で取り込まれている。</p> <p>現行通知(25)については、新たに取り入れられるData Integrityに関する規定に含まれていないと考え、ここでは割愛。</p>
<p>二十二 第八号及び前二号の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p>	<p>二十三 第八号及び前二号の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p>	<p>(26) 第1項第22号は、再生医療等製品生物由来原料に関する記録及び製造管理結果についての品質部門への報告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とを定めたものであること。</p>	<p>(22) 第11条第1項第23号関係 GCTP 省令第11条第9号に規定する記録（製造記録のほか、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の保管及び出荷に関する記録、構造設備及び職員の衛生管理に関する記録を含む。）及び上記⑩の記録について、製造する再生医療等製品のロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）に作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>二十三 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取り扱う場合には、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p>	<p>二十四 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取り扱う場合には、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p>	<p>(27) 細胞及び組織の混同及び交叉汚染の防止措置：第1項第23号の規定は、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と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ことを求めているものであること。このうち「交叉汚染のリスク」の判断においては、細胞又は組織を受け入れるときには第1項第24号の細胞又は組織の受入れ時の確認の結果に関する記録を、さらに製造所においてドナー動物の受入れ、飼育及び採取を行うときには第1項第31号のドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録を適切に活用することとし、必要な場合には隔離保管等必要な措置を採ること。第1項第23号に規定する「必要な措置」としては、次に掲げる措置が挙げられること。</p> <p>ア. 細胞若しくは組織又はドナー若しくはドナー動物を判別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、それからはドナーの氏名、住所等の個人情報を特定できない記号、番号等であって、混同を起こす可能性のある紛らわしいものではないこと。</p> <p>イ. 製造工程にある細胞又は組織は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うものとし、その他関係職員に対する</p>	<p>(23) 第11条第1項第24号関係 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の取扱いに当たっては、混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置をとらなければならないものであること。例えば、微生物等により汚染された細胞又は組織の交叉汚染を防止するため、同じ作業室又は作業管理区域で同時期に取り扱うことのないよう、ドナー又はドナー動物ごとに保管し、管理する等が考えられるものであること。</p> <p>このうち「交叉汚染のリスク」の判断においては、細胞又は組織を受け入れるときには第1項第25号の細胞又は組織の受入れ時の確認の結果に関する記録を、さらに製造所においてドナー動物の受入れ、飼育及び採取を行うときには第1項第31号のドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録を適切に活用することとし、必要な場合には隔離保管等必要な措置を採ること。第1項第24号に規定する「必要な措置」としては、次に掲げる措置が挙げられること。</p> <p>ア. 細胞若しくは組織又はドナー若しくはドナー動物を判別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、それからはドナーの氏名、住所等の個人情報を特定できない記号、番号等であって、混同を起こす可能性のある紛らわしいものではないこと。</p> <p>イ. 製造工程にある細胞又は組織は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うものとし、その他関係職員に対する</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二十四 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らし適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設 ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p>	<p>二十五 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らし適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設 ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p>	<p>教育訓練等必要な措置を採ること。 ウ、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時に取り扱う場合においては、細胞又は組織とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。 (ア) 細胞又は組織の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと (同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと) に、ドナー識別情報 (必要に応じて採取部位等の識別に係るものを含む。) を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。 エ. 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。 オ. 最終製品の在庫に当たっては、その移植等を受ける患者へ当該製品が確実に提供されるよう、当該患者が移植等を受ける医療機関等の出荷先施設名、診療科名、主治医の氏名等 (以下「出荷先情報」という。) の必要な情報を把握するとともに、その記録を作成すること。</p>	<p>必要な措置を採ること。 ウ、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時に取り扱う場合においては、細胞又は組織とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。 (ア) 細胞又は組織の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと (同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと) に、ドナー識別情報 (必要に応じて採取部位等の識別に係るものを含む。) を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。 エ. 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。 オ. 最終製品の在庫に当たっては、その移植等を受ける患者へ当該製品が確実に提供されるよう、当該患者が移植等を受ける医療機関等の出荷先施設名、診療科名、主治医の氏名等 (以下「出荷先情報」という。) の必要な情報を把握するとともに、その記録を作成すること。</p>	
<p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設 ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング (ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、製品の原料と</p>	<p>(28) 第 1 項第 24 号の規定は、ヒト又は動物の細胞又は組織 (使用実績があり、特性解析がなされたセルバンクを出发基剤として培養により生産されるものを除く。) を原料として受け入れる場合において、生物由来原料基準に規定された記録等に記載された所定事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして当該原料が適切なものであることを確認するとともに、その確認の結果に関する記録を作成し、これを保管すること。 (29) 第 1 項第 24 号イの「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する施設を指すものであること。 (30) 第 1 項第 24 号ロに規定する事項に関する記録は、生物由来原料基準「第 3 ヒト由来原料総則」の「1 ヒト細胞組織原料基準」(1) 及び「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(1) において、ヒト細胞組織原料等及び動物細胞組織原料等は、「採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分に十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならぬ。」と規定されていることに留意すること。 (31) 第 1 項第 24 号ハに規定する事項に関する記録は、生物由来原料基準「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(3) 及びその運用通知等におけるドナー動物適格性に係る規定に留意すること。</p>	<p>(24) 第 11 条第 25 号関係 ヒト又は動物の細胞又は組織 (使用実績があり、特性解析がなされたセルバンクを出发基剤として培養により生産されるものを除く。) を原料として受け入れる場合において、生物由来原料基準に規定された記録等に記載された所定事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして当該原料が適切なものであることを確認するとともに、その確認の結果に関する記録を作成し、これを保管すること。 なお、当該細胞又は組織の供給者については、GCTP 省令第 12 条の 4 の規定による適切な管理を要するものであること。 (25) 第 1 項第 25 号イの「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施設等又はドナー動物から細胞若しくは組織を採取する施設を指すものであること。 当該事項に関する記録により確認を行うに当たっては、生物由来原料基準「第 3 ヒト由来原料総則」の「1 ヒト細胞組織原料基準」(1) 及び「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(1) において、ヒト細胞組織原料等及び動物細胞組織原料等は、「採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分に十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならぬ。」と規定されていることに留意すること。 (26) 第 1 項第 25 号ロに規定する事項に関する記録は、生物由来原料基準「第 3 ヒト由来原料総則」の「1 ヒト細胞組織原料基準」(3) 及びその運用通知等におけるドナー動物適格性に係る規定に留意すること。 (27) 第 1 項第 24 号ニに規定する事項に関する記録に</p>		

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>なる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することという。) のためのドナーの間診、検査等による診断の状況</p> <p>二 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナー動物スクリーニング(ドナー動物)のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>ヘ 当該細胞又は組織の輸送の経過</p>	<p>二 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナー動物スクリーニング(ドナー動物)のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>ヘ 当該細胞又は組織の輸送の経過</p>	<p>(32) 第 1 項第 24 号ホに規定する事項に関する記録により確認を行うに当たっては、生物由来原料基準の「第 3 ヒト由来原料総則」の「1 ヒト細胞組織原料基準」(2) 及び「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(2) 並びにそれらの運用通知等におけるヒト細胞組織原料等又は動物細胞組織原料等の採取時の措置に係る規定に留意すること。</p> <p>(33) 第 1 項第 24 号へに規定する「当該細胞又は組織の輸送の経過」に関する記録は、細胞又は組織の受入れまでの輸送の過程において、運搬容器、運搬手順(温度管理、輸送時間管理等を含む。)等輸送条件が遵守されていることを確認できるものであること。</p> <p>(34) 第 1 項第 24 号トに規定する「製品の品質の確保に關し必要な事項」に関する記録としては、例えば、次に掲げる記録が挙げられること。</p> <p>ア. ドナーに関する識別番号に関する記録</p> <p>イ. 生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「1 反芻動物由来原料基準」</p> <p>(2) の必要な事項(次に掲げる事項を含む。)に関する記録</p> <p>(ア) 原産国</p> <p>(イ) 原材料を製造した年月日</p> <p>(ウ) 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況</p> <p>(エ) 原材料について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過</p> <p>(オ) 原材料のロット番号</p> <p>ウ. 動物細胞組織原料等のロット番号その他生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(5) の必要な事項に関する記録</p> <p>エ. 製造に使用する試薬についての試験検査結果に関する記録</p>	<p>より確認を行うに当たっては、生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(3) 及びその運用通知等におけるドナー動物適格性に係る規定に留意すること。</p> <p>(28) 第 1 項第 25 号ホに規定する事項に関する記録により確認を行うに当たっては、生物由来原料基準の「第 3 ヒト由来原料総則」の「1 ヒト細胞組織原料基準」(2) 及び「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(2) 並びにそれらの運用通知等におけるヒト細胞組織原料等又は動物細胞組織原料等の採取時の措置に係る規定に留意すること。当該細胞又は組織を採取する作業の経過に關し必要な事項については、ドナー又はドナー動物が細胞又は組織を採取する過程において細菌、真菌、ウイルス等の汚染を生じるおそれがない旨を確認することができ記録であることが求められる。</p> <p>(29) 第 1 項第 25 号へに規定する「当該細胞又は組織の輸送の経過」に関する記録は、細胞又は組織の受入れまでの輸送の過程において、運搬容器、運搬手順(温度管理、輸送時間管理等を含む。)等輸送条件が遵守されていることを確認できるものであること。</p> <p>(30) 第 1 項第 25 号トに規定する「製品の品質の確保に關し必要な事項」に関する記録としては、例えば、次に掲げる記録が挙げられること。</p> <p>ア. ドナーに関する識別番号に関する記録</p> <p>イ. 生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「1 反芻動物由来原料基準」</p> <p>(2) の必要な事項(次に掲げる事項を含む。)に関する記録</p> <p>(ア) 原産国</p> <p>(イ) 原材料を製造した年月日</p> <p>(ウ) 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況</p> <p>(エ) 原材料について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過</p> <p>(オ) 原材料のロット番号</p> <p>ウ. 動物細胞組織原料等のロット番号その他生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(5) の必要な事項に関する記録</p> <p>エ. 製造に使用する試薬についての試験検査結果に関する記録</p> <p>(31) 第 11 条第 26 号関係</p> <p>原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染を防止する措置(生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」において反芻動物由来原料等及び動物細胞組織原料等)の採取に当たって採ることとされている措置。例えば、動物感染症に關する最新の知見を踏まえて適切な試験検査を行う等)をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>(32) 第 11 条第 27 号関係</p> <p>再生医療等製品が施用された場合において安全性確保した場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保</p>	
<p>二十五 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>二十六 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(35) 原料となる細胞及び組織の微生物等による汚染の防止措置。第 1 項第 25 号に規定する「採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置」とは、生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」において反芻動物由来原料等及び動物細胞組織原料等の採取に關し採ることとされている措置をいうものであること。</p>	<p>(31) 第 11 条第 26 号関係</p> <p>原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染を防止する措置(生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」において反芻動物由来原料等及び動物細胞組織原料等)の採取に当たって採ることとされている措置。例えば、動物感染症に關する最新の知見を踏まえて適切な試験検査を行う等)をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>二十六 製品について、製品ごと、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、</p>	<p>二十七 製品について、製品ごと、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、</p>	<p>(36) 製品の「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(5) の必要な事項(次に掲げる事項を含む。)に関する記録</p> <p>(ア) 原産国</p> <p>(イ) 原材料を製造した年月日</p> <p>(ウ) 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況</p> <p>(エ) 原材料について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過</p> <p>(オ) 原材料のロット番号</p> <p>ウ. 動物細胞組織原料等のロット番号その他生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」の「2 動物細胞組織原料基準」(5) の必要な事項に関する記録</p> <p>エ. 製造に使用する試薬についての試験検査結果に関する記録</p>	<p>(31) 第 11 条第 26 号関係</p> <p>原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染を防止する措置(生物由来原料基準の「第 4 動物由来原料総則」において反芻動物由来原料等及び動物細胞組織原料等)の採取に關し採ることとされている措置。例えば、動物感染症に關する最新の知見を踏まえて適切な試験検査を行う等)をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
これを保管すること。	これを保管すること。	<p>において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷施設名、出荷日及びロットごと（ロットを構成しない製品にあっては、製造番号ごと。以下この項において同じ。）を把握し、その記録を製造する製品のロットごとに保管することを求めているものであること。原料についても同様に管理することが求められていること。</p>	<p>上必要な情報が得られるよう、再生医療等製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを構成しない製品にあっては、製造番号ごと。以下この項において同じ。）を把握するとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>二十七 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>二十八 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(37) 配送において製品の品質の確保のために必要な措置等（第1項第27号に規定する「配送」について、製品の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、製品の配送の過程において、運搬容器、運搬手順（温度管理、輸送時間管理等を含む。）等配送条件が遵守され、製造販売承認書に規定された保管条件が維持されていることを確認することが挙げられること。</p>	<p>(33) 第11条第28号関係 配送について、製品品質の確保のために必要な措置（例えば、適切な配送用コンテナ等の配送方法、配送中の管理（温度管理を含む。）等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。なお、当該措置については、GQP省令第7条第4号の規定により当該再生医療等製品の製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。</p>	<p>製造販売承認事項等の整合については別途述べられているのでここでは割愛した。</p>
<p>二十八 第二十四号から前号までの記録を、ロット（第二十六号の記録にあっては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。</p>	<p>二十九 第二十四号から前号までの記録を、ロット（第二十六号の記録にあっては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。</p>	<p>(38) 第1項第28号は、原料となる細胞及び組織の受入れ時確認結果及び採取過程汚染防止措置、製品の出荷先施設名等、並びに配送における製品の品質確保措置の記録をロットごと（ロットを構成しない製品等にあっては、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。</p>	<p>(34) 第11条第29号関係 原料となる細胞及び組織の受入れ時確認結果及び採取過程汚染防止措置、製品の出荷先施設名等、並びに配送における製品の品質確保措置の記録をロットごと（ロットを構成しない製品等にあっては、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。</p>	
<p>二十九 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。 ロ 現に作業が行われている清浄度管理区域又は無菌操作等区域への職員の立入りをできる限り制限すること。 ハ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、製品の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。</p>	<p>三十 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。 ロ 現に作業が行われている清浄度管理区域又は無菌操作等区域への職員の立入りをできる限り制限すること。 ハ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、製品の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。</p>	<p>(39) 第1項第29号は、作業所に立ち入る者（職員以外の者を含む。）の立入り制限、更衣管理、健康管理など他の製品の汚染及び交叉汚染を防止する上で必要な衛生管理を行うことを求めているものであること。 (40) 第1項第29号ハの「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合においては、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防御措置等を講じる手順が挙げられること。特に、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時に取り扱う場合において混同を確実に防止するために、培養装置又はその作業室等について、鍵、暗証番号等の手段により限定された職員だけが取り扱うことができるものとする。</p>	<p>(35) 第11条第30号関係 ア 再生医療等製品に係る製品の作業所における職員の衛生管理について規定するものであること。 (ア) 製造作業に従事する職員以外の者について、作業所への立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。制限として、作業区域又は作業室等について、鍵、暗証番号等の手段により限定された職員だけが取り扱うことができるものとする。 (イ) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。 (ウ) 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料又は材料として使用されているものである場合を除く。）に係る作業に従事する職員による汚染を防止する厳重な手順を定めるとともに、当該職員を遵守する場合を除き、無菌製品の作業区域に当該職員を立入らせない衛生管理を要するものであること。 (エ) 製造作業に従事する職員について、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させない衛生管理を要するものであること。 イ. このほか、再生医療等製品に係る製品の作業所における職員の衛生管理として、製造する製品の種類、製造方法等に応じて、次に掲げる対応が求められる。これらについても、あらかじめGCTP省令第9条第1項の手順書に適切に定めておくことが求められる。 (ア) 製造作業に従事する職員が、生菌又は動物を扱っている区域から、他の製品等又は微生物を扱っている区域に入る場合に関して、原料、資材及び製品（中間製品を</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現で使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。</p> <p>三十一 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること。ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じた、更衣等を適切に行わせること。ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するため、職員に対して、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ニ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の状態が、負傷している風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。ホ 職員が細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。ヘ 前号及びイイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>二 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現で使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。</p> <p>三十一 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること。ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じた、更衣等を適切に行わせること。ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するため、職員に対して、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ニ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の状態が、負傷している風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。ホ 職員が細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。ヘ 前号及びイイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(44) 職員の衛生管理：第1項第30号は、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うことを定めたものであること。</p> <p>(45) 第1項第30号ホに規定する職員の従事制限に關し、一般的に、一日の作業において、細胞又は組織、微生物等に暴露される作業に従事した職員は、その作業室から、異なる細胞又は組織を取り扱う作業室、不活化後の製品を取り扱う作業室、他の製品の製造に係る作業室又は作業管理区域等へ移動しないようにする必要があること。</p> <p>なお、そのような移動が不可避である場合には、品質リスクマネジメントを活用し、汚染及び交叉汚染の防止対策を採ること。</p>	<p>(36) 第11条第31号関係 清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理については規定すること。職員の衛生管理については、その製造所における製造工程等に応じて、イ～ホに掲げ事項のほか、作業所における、所持品及び化粧品の制限、飲食喫煙の禁止等が求められる。 ア. 製造作業に従事する職員について、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクの着用を要するものであること。 イ. 当該職員の清浄度管理区域又は無菌操作等区域への立入りに際して、当該区域の管理の程度に応じて、適切な更衣等を要するものであること。 ウ. 清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員について、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するため、6月を超えない期間ごとに健康診断を要するものであること。 エ. 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の状態が、負傷している場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある職員には、その旨を申告させるとともに、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合には当該作業に従事させない衛生管理を要するものであること。 オ. 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合には、当該作業に従事させない衛生管理を要するものであること。 この従事制限に關し、一般的に、一日の作業において、細胞又は組織、微生物等に暴露される作業に従事した職員は、その作業室から、異なる細胞又は組織を取り扱う作業室、不活化後の製品を取り扱う作業室、他の製品の製造に係る作業室又は作業管理区域等へ移動しないようにする必要があること。 なお、そのような移動が不可避である場合には、品質リスクマネジメントを活用し、汚染及び交叉汚染の防止対策を採ること。 力. 製造作業に従事する職員の衛生管理を行うとともに、当該衛生管理に關する記録の作成及び保管を要するもの</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>三十一 その他製造管理のために必要な業務</p>	<p>三十二 その他製造管理のために必要な業務</p>	<p>(46) その他製造管理のために必要な業務：第1項第31号の「その他製造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 製造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。例えば、製造作業の開始前には、この「措置」としては、製造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 ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録を作成し、これを保管すること。 ここでいう「ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録」とは、生物由来原料基準の「第4 動物由来原料総則」において、動物細胞組織原料等を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定する上で必要な情報並びに反弱動物由来原料及び動物細胞組織原料等の品質及び安全性の確保に必要な情報のうち、飼育管理及びと畜に係る情報の有無の観察、異常動物の個体識別管理及び異常動物の隔離、異常動物に接触した動物の継続使用可否の判断等に関する記録をいうものであること。なお、ドナー動物から原料となる細胞又は組織を採取する過程における、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関しては、第1項第25号の規定を参照すること。 ウ 事故が発生した場合には、製品の製造管理上必要な措置を採ること。例えばヒト（自己）細胞加工製品に係る製品の製造ロス等あらゆるリスクを想定し、リスクマネジメントの活用を考慮しつつ、適切な処置についてあらかじめ定めておくこと。 エ 品質部門から報告された製品等及び資材の試験検査の結果を製造部門の関係部署に伝達すること。</p>	<p>であること。 (37) その他製造管理のために必要な業務：第1項第32号の「その他製造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 製造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。例えば、製造作業の開始前には、この「措置」としては、製造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 ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録を作成し、これを保管すること。 ここでいう「ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する記録」とは、生物由来原料基準の「第4 動物由来原料総則」において、動物細胞組織原料等を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定する上で必要な情報並びに反弱動物由来原料及び動物細胞組織原料等の品質及び安全性の確保に必要な情報のうち、飼育管理及びと畜に係る情報の有無の観察、異常動物の個体識別管理及び異常動物の隔離、異常動物に接触した動物の継続使用可否の判断等に関する記録をいうものであること。なお、ドナー動物から原料となる細胞又は組織を採取する過程における、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関しては、第1項第25号の規定を参照すること。 ウ 事故が発生した場合には、製品の製造管理上必要な措置を採ること。例えばヒト（自己）細胞加工製品に係る製品の製造ロス等あらゆるリスクを想定し、リスクマネジメントの活用を考慮しつつ、適切な処置についてあらかじめ定めておくこと。 エ 品質部門から報告された製品等及び資材の試験検査の結果を製造部門の関係部署に伝達すること。 オ 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等を取り扱う場合における、交叉汚染の防止に係る業務等。</p>	
<p>2 前項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>	<p>2 前項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>	<p>(47) 第2項の規定は、製品の製造にあっては、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、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするため、原料物の採取から、製品等に接触した物の取り扱い、製品の製造所からの出荷までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理させることを求めているものであること。</p>	<p>(38) 第2項関係 再生医療等製品に係る製品を製造する場合における、当該製品の製造管理に関する記録のトレーサビリティについて規定するものであること。原料、資材又は製品（中間製品を含む）に何らかの問題が判明し、又は当該再生医療等製品の施用に起因することが疑われる有害事象が発生した場合において速やかに製品及びその製造に使用した生物由来原料のロット又は製造番号を特定し、原因の究明が可能となるよう、当該生物由来原料の管理（原材料の採取を含む）に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品の管理に関する記録までの一連の記録について、トレーサビリティの確保を要するものであること。</p>	
<p>(品質管理) 第十二条 製造業者等は、製品について、ロットごとに（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（以下単に「指定再生医療等製品」という。）に係る製品のうちロットを構成</p>	<p>(品質管理) 第十二条 製造業者等は、製品について、ロットごとに（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（以下単に「指定再生医療等製品」という。）に係る製品のうちロットを構成</p>	<p>12. 第12条（品質管理）関係 (1) この条は、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。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。</p>	<p>15. 第12条（品質管理）関係 再生医療等製品の製造業者等の製造所において品質部門に行わせる品質保証及び試験検査に係る業務について規定するものであること。 (1) 品質部門（試験検査に係る業務を担当する組織）の行う試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む）</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>しない製品にあっては、その製造に使用した再生医療等製品生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該再生医療等製品生物由来原料の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、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件下で保管しなければならぬ。ただし、ロットを構成しない指定再生医療等製品に依る製品であつて原材料採取業者等が参考品として、ロットを構成する製品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りである。また、ロットを構成する製品にあっては、当該製品の有効期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された再生医療等製品生物由来原料の保管に代えることができる。</p>	<p>しない製品にあっては、その製造に使用した再生医療等製品生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該再生医療等製品生物由来原料の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、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件下で保管しなければならぬ。また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。ただし、ロットを構成しない指定再生医療等製品に依る製品であつて原材料採取業者等が参考品として、ロットを構成する製品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りである。また、ロットを構成する製品にあっては、当該製品の有効期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された再生医療等製品生物由来原料の保管に代えることができる。</p>	<p>(2) 製品の参考品としての保管：第1項に規定する参考品の保管は次によるものであること。 ア. ここでいう「参考品」とは、市場に出荷後の再生医療等製品に不具合が呈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、所定の試験検査（採取容量試験を除く。）一週りを二回以上実施できる量（無菌試験、エンドトキシン試験及びマイコプラズマ否定試験に關しては適切に試験検査を行うことができる量）の製品（GCP 省令第21条で準用するもの（以下「最終製品」という。）に限る。）を、適切な保管条件下で保管するものであること。なお、有効期間に1年を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に依る試験検査に必要な量の2倍以上の量というものであること。 イ. 感染症に關連するウイルス、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等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。 ウ. ロットを構成しない指定再生医療等製品に依る製品にあっては、再生医療等製品生物由来原料と製品が一對一で対応する場合においては製品の製造番号ごと、1ロットの再生医療等製品生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては当該再生医療等製品生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に依る試験検査に必要な量の2倍以上の量（ただし、量の確保が困難な場合には適当量）の再生医療等製品生物由来原料を参考品として製造業者等自ら材料採取業者等に保管を行わせる場合においては、原材料保管量及び保管条件等について取決めを行った上で適切に行わせること。 エ. 第1項の「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験検査のことをいう。また、「適切な保管条件」とは、原則として当該製品に依る再生医療等製品の市場に出荷されるもの形態（製品が大容量に及び等のやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能を施した形態）で通常の流通</p>	<p>む。は、その製造所において取り扱う原料、資材及び製品（中間製品を含む。）について、製品標準書（承認事項、法第42条第1項の規定により定められた基準その他薬事に關する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち試験検査に關する事項を含む。）及びGCTP 省令第9条第1項の手順書に基づくものであること。輸入製品について、その外国製造業者の製造所における製造工程（保管を含む。）が適切に行われていることを確認するために試験検査を行うとしても、外国製造業者による製造管理及び品質管理を代替するものではない。 (2) 第12条第1項 最終製品の参考品及び保存品の保管について規定するものであること。 ア. 所定の試験検査とは、製品標準書（承認事項、法第42条第1項の規定により定められた基準その他薬事に關する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち試験検査に關する事項を含む。）及びGCTP 省令第8条第1項の手順書に基づく試験検査（採取容量試験を除く。）を指すものであること。 イ. 最終製品の参考品としてその最終製品が市場に出荷された形態（出荷時の包装単位が大容量である等、保管上やむを得ない場合には、市場に出荷されたものと同等の機能を包装がなされた形態）で、通常の流通状態における保管条件が求められる。なお、安定性の悪い製品については、有効期間を経過した後は、存在しうる感染性因子に対してより保護的な条件で保管することを考慮すること。また、混同によるおそれなく、好ましくなく保存状態を避ける方法によるほか、参考品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの）とともに保管する等、適切な保管が求められる。参考品の保管に当たっては所定の試験検査一週りを二回以上実施できる量（無菌試験、エンドトキシン試験及びマイコプラズマ否定試験に關しては適切に試験検査を行うことができる量）の最終製品を、適切な条件下で保管することを求めるものであること。なお、有効期間に1年を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に依る「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に依る試験検査に必要な量の2倍以上の量であること。なお、安定性の悪い製品については、有効期間を経過したのち、存在しうる感染性因子に対してより保護的な条件で保管することを考慮すること。 イ. 最終製品の保存品について、当該参考品と同期間の保管を要するものであること。保存品の包装形態及び保管条件が参考品と同等の場合には、必ずしも参考品と区別して保管することを要しないものであること。 ウ. 参考品及び保存品とする検体を採取する時点において、当該ロットについて必ずしもGCTP 省令第13条第1項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。また、保存品については、その目的（流通している製品との同一性の確認）を十分果たすことができない限りにおいて、必ずしもロットごとに検体を採取して保存品とすることを要しないものであること。 エ. 参考品及び保存品の保管期間については、その最終製</p>	<p>参考品の規定に關する議論は報告書参照。</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>一 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 再生医療等製品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間</p> <p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>一 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 再生医療等製品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間</p> <p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>下における保存条件も勘案した適切な条件をいうものであること。</p> <p>(4) 第1項の「原材料採取業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料・中間製品を製造する業者等をいうものであること。</p> <p>(5) 第1項第1号に規定する指定再生医療等製品に係る製品の参考品の保管期間は、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施する上での原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間とされているものであること。</p> <p>(6) 第1項第2号の「適切な期間」とは、市場に出荷後の再生医療等製品に不具合が生じ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上で適切な期間として製造業者等の責任において製品ごとに定められたものであること。</p> <p>(7) 製品等及び資材の試験検査における検体の採取等：第2項第1号に規定する検体の採取は、原則として品質部門の者が行うことであること。ただし、検体の採取を無断的に行うことが必要な場合、工程の状況に合わせた検体の採取を行うことが必要な場合その他の合理的な理由がある場合には、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせても差し支えない。検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。</p> <p>ア. 採取する検体がそのロット又は管理単位を代表するものとなるようすること。</p> <p>イ. 採取の対象となる容器の数、対象容器中の採取箇所及び各容器からの採取量については、製品の品質に及ぼすリスク及び製品の特性を考慮して定めること。</p> <p>ウ. 採取の対象となる容器の数及び採取検体の数（サンプリング）は、採取する製品の重要度及び資材の均質性、当該供給者が過去に供給した原料及び資材の品質に係る履歴、適正な試験検査に必要な量を基に定めるものであること。</p> <p>エ. 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した製品等及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材その他の物の汚染を防止するよう手順により行うものとする。</p>	<p>品のロットが製造された日から、当該製品（最終製品）の有効期間に1年を加算した期間とするものであること。オ. 感染症に関連するウイルス、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等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。</p> <p>カ. ロットを構成しない指定再生医療等製品に係る製品にあっては、再生医療等製品生物由来原料と製品が1対1で対応する場合においては製品の製造番号ごとに、1ロットの再生医療等製品生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては当該再生医療等製品生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の量（ただし、量の確保が困難な場合には適当量）の再生医療等製品生物由来原料を参考品として製造業者等自らが保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。原材料採取業者等に保管を行わせる場合においては、保管する量及び保管条件等について取決めを行った上で適切に行わせること。</p> <p>(3) 第1項の「原材料採取業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料・中間製品を製造する業者等をいうものであること。</p> <p>(4) 第1項第1号に規定する指定再生医療等製品に係る製品の参考品の保管期間は、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施する上での原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間とされているものであること。</p> <p>(5) 第1項第2号の「適切な期間」とは、市場に出荷後の再生医療等製品に不具合が生じ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上で適切な期間として製造業者等の責任において製品ごとに定められたものであること。</p> <p>① 第12条第2項第1号関係</p> <p>製品等についてはロットごと、資材については管理単位ごとと試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>ア. 検体を採取する業務は、原則として品質部門の職員が行うものであること。ただし、GCTP 省令第11条第6号の規定により製造部門が保管している原料、資材及び製品（中間製品を含む）から検体を採取する業務については、同令第5条第2項に規定する品質部門の独立性が保たれる限りにおいて、品質部門の監督指示の下、当該原料、資材及び製品を取り扱う製造部門の職員に行わせることは差し支えないものであること。なお、採取された検体たる原料、資材及び製品についても、GCTP 省令第11条第6号の規定による出荷の対象となるものであること。</p> <p>イ. 検体の採取に関する記録（以下「検体採取記録」という。）には、採取した検体に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。なお、下記④ア.の試験検査記録に検体の採取に関する事項が記載される場合には、検体採取記録を別途作成することを要しないものであること。</p> <p>(ア) 検体採取記録を作成した日付、検体採取記録の管理</p>	<p>誤植修正</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
	<p>二 採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。</p> <p>三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に列して、当該作業につき文書により指示すること。</p>	<p>オ. 採取の対象となった容器は、慎重に開封を行うものとし、検体の採取の後は直ちに封をするものとする。力. 検体が採取された製品等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示すること。 (8) ドナーへの侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合、採集した検体を増殖して試験検査を行うこと、又は当該検体に係るロット番号又は製造番号の製品の品質管理に係る試験検査 (バリデートされた工程管理に係る試験検査に代えることができる。) での確認に代えることとして支えないこと。 (9) 第 2 項第 1 号に規定する検体の採取の記録 (検体採取記録) は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合には、検体の採取の記録を別に作成する必要はないこと。 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. 検体採取年月日及び採取した者の氏名</p>	<p>番号及び作成の責任者の氏名 (イ) 検体の名称 (又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号) 及び検体識別番号 (ウ) 原料等の検体にあっては原料等の供給者の名称 (エ) 上記 (イ) の検体が採取された製品のロット番号 (ロットを構成しない製品等については製造番号) 又は資材の管理単位番号 (オ) 上記 (イ) の検体の採取方法 (採取に用いた器具、容器等) 及び採取数量 (カ) 上記 (イ) の検体を採取した場所及び日時並びに採取の責任者の氏名 ウ. 採取する検体がそのロット又は管理単位を代表するものとなるようすること。 イ. 採取の対象となる容器の数、対象容器中の採取箇所及び各容器からの採取量については、製品の品質に及ぼすリスク及び製品の特性を考慮して定めること。 エ. 採取の対象となる容器の数及び採取検体の数 (サンプルサイズ) は、採取する製品等及び資材の重要度及び均質性、当該供給者が過去に供給した原料及び資材の品質に係る履歴、適正な試験検査に必要な量を基に定めるものであること。 オ. 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した製品等及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材その他の物との交叉汚染を防止するような手順により行うものとする。 カ. 採取の対象となった容器は、慎重に開封を行うものとし、検体の採取の後は直ちに封をするものとする。干. 検体が採取された製品等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする。 (8) ドナーへの侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合、その他の必要な検体採取が困難な場合においては、採取した検体を増殖して試験検査を行うこと、又は当該検体に係るロット番号又は製造番号の製品の品質管理に係る試験検査 (バリデートされた工程管理に係る試験検査に代えることができる。) での確認に代えることとして支えないこと。</p>	
	<p>二 採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。</p>		<p>② 第 12 条第 2 項第 2 号関係 採取した検体及びその試験検査用の標準品について、外部試験検査機関で保管する場合を含めて、適切な保管 (混同するおそれなく、好ましくなくない保存状態を避ける方法) によるほか、当該検体及び標準品を試験検査に用いた履歴 (試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの) とともに保管する等) を要するものであること。 ③ 第 12 条第 2 項第 3 号関係</p>	
	<p>品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に列して、当該作業につき文書により指示すること。</p>		<p>品質部門の責任者により、原料、資材及び製品 (中間製品を含む。) の試験検査に従事する職員 (外部試験検査機関で当該試験検査を担当する者を含む。) に対して、当該作業につき文書 (試験検査指示書) による指示を要するものであること。当該責任者については、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めおくことが求められる。承認再生医療等製品を製造する場合において、試験検査指示書の内容が当該再生医療等製品の承認事項と相違することのないよう管理することとは、その試験検査に係る重要な業務のひもとつてあること。試験検査指示書には、その試験検査に応じて、次に掲</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(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であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(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場合、次に掲げる事項のうち該当するものがあること。 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、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、試験検査を行った者の氏名を記載するようになり、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に關してはそれらに關して「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようになすこと。 (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關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關する情報を提供し、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。 (7) 検体名</p>	<p>ける事項のうち該当するものについて記載するものであること。 ア. 試験検査指示書の作成及び承認の日付、試験検査指示書の管理番号 イ. 試験検査指示書の作成及び承認の責任者 (GCTP 省令第22 条第1 項第1 号の規定による承認を行った者) の氏名並びに配付先 (外部試験検査機関を含む。) ウ. 検体の名称 (又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に關連付ける参照番号) 及び検体識別番号 エ. 製品標準書及び GCTP 省令第9 条第1 項の手順書に基づく試験検査の項目及び試験検査を行うべき日付 オ. 試験検査に用いる設備、器具、計器等の指定 カ. 試験検査における検体の取扱いその他の指示事項及び注意事項</p> <p>④ 第12 条第2 項第4 号関係 採取した検体について、試験検査指示書に基づき、製品等についてはロットごと(ロットを構成しない製品等)については製造番号ごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 ア. 試験検査に關する記録(以下「試験検査記録」という。)には、その試験検査に際して、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載すること。 (7ア) 試験検査記録を作成した日付、試験検査記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 (イ) 試験検査を行った検体の名称 (又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に關連付ける参照番号) 及び検体識別番号 (ウ) 上記 (イ) の検体の採取場所、性状又は形態、原料等の検体にあっては原料等の供給者の名称等 (エ) 上記 (イ) の検体が採取された製品等のロット番号(ロットを構成しない製品等)については製造番号)又は資材の管理単位番号 (オ) 試験検査指示書の写し又はその参照番号 (カ) 試験検査の項目及び検体たる原料、資材又は製品の規格 (キ) 試験検査を行った日時、試験検査に用いた設備、器具、計器等及び試験検査に従事した職員の氏名又はイニシヤル(外部試験検査機関の場合には、外部試験検査機関の名称及び担当者の氏名又はイニシヤル) (ク) 試験検査で得られた数値 (その算出式を含む。)、観察された事象等 (ケ) GCTP 省令第12 条第2 項第8 号の規定による判定の結果、当該判定を行った日付及び当該判定の責任者の氏名 イ. 試験検査記録については、試験検査に係る業務の一部を外部試験検査機関に依頼して行う場合にあつても、試験検査を依頼した製造所の品質部門において作成することが求められる。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に關してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載するようになり、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に關してはそれらに關して「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようになすこと。また、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關し必要な</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
	<p>五 製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあってはロットごととに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を、資材にあっては管理単位ごととに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から二年間適切な保管条件の下で保管すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>技術的条件、機体の運転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こと。</p>	
	<p>五 製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあってはロットごととに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を、資材にあっては管理単位ごととに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から二年間適切な保管条件の下で保管すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>⑥ 第 12 条第 2 項第 5 号関係 再生医療等製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定するものであること。 ア. 各原料等が製品品質に影響を及ぼすものかどうかについては、製造業者等において各原料等の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであること。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、酸基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。 イ. 当該原料等について、原料にあっては当該原料のロットごと (ロットを構成しない原料については製造番号ごと) に所定の試験検査 (当該原料の試験検査) に必要な量の 2 倍以上の量の、資材にあっては当該資材の管理単位ごとに所定の試験検査 (当該資材の試験検査) に必要な量の参考品の保管を要するものであること。 ウ. 所定の試験検査とは、製品標準書 (承認事項、法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準その他業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試験検査に関する事項を含む。) 及び GCTP 省令第 9 条第 1 項の手順書に基づく試験検査を指すものであること。 適切な保管条件については、当該原料等の供給者によって設定された保管条件を考慮の上、製造業者等において当該原料等の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて設定することが求められる。また、混同するおそれなく、好ましくなくない保存状態を避ける方法によるほか、当該参考品を試験検査に用いた履歴 (試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの) とともに保管する等、適切な保管が求められる。 エ. 当該原料等の参考品の保管期間については、それぞれ当該原料等が使用された製品について GCTP 省令第 13 条</p>	<p>現行通知 (21) ウの例示を移動。 放射性医薬品を削除してロットを構成しない場合を追記</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>三 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p>	<p>六 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>原料の試験検査が長い日数を要するものである場合には、品質部門が、次の条件を満たしているときは、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。</p> <p>ア 品質リスクマナジメントを活用し、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。</p> <p>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。</p>	<p>第一項の規定による出荷判定が行われた日から2年間とするものであること。ただし、ロットを構成しない指定再生医療等製品であって、製品の参考品に代わり、当該製品の製造に使用した生物原料を参考品として保管する場合には、製品の有効期限に10年を加算した期間保管しななければならない。</p> <p>オ 当該原料等の供給者については、GCTP省令第12条の4第2項の規定による適切な管理を要するものであること。</p> <p>⑦ 第12条第2項第6号関係 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、当該点検整備に関する記録の作成及び保管を要するものであること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、当該校正に関する記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>⑧ 第12条第2項第7号関係 ア 上記④の試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合のほか、GCTP省令第12条第2項の規定により外国製造業者が行った試験検査の結果を確認することをもつて代える場合を含む。）の結果の判定を行い、当該判定の結果について、製造部門への文書による報告を要するものであること。</p> <p>（ア）品質部門からの当該文書による報告を踏まえ、製造部門においてGCTP省令第11条第5号の規定による確認がなされるものであること。</p> <p>（イ）試験検査の結果を判定し、当該判定の報告書を作成し、承認を行う業務については、品質部門の職員のうち、当該試験検査の規格及び品質保証に関して熟知している職員を当該判定の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p> <p>（ウ）同じ検体について行われた試験検査において複数回の測定等の一部がOOSとなった場合の判定に当たっては、当該データの適切な取扱いが求められる。</p> <p>イ 上記④の試験検査についてOOSとなった場合には、あらかじめGCTP省令第9条第1項の手順書に定められた手順に従って、当該OOSの原因を究明し、その原因を解消してOOSの再発を防止するため所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成することが求められる。</p> <p>（ア）上記イ.の原因の究明に関して、製品（中間製品を含む。）の試験検査のOOSについて製造部門における製造工程（保管を含む。）、製造作業等に起因する場合のほか、原料又は資材の試験検査のOOSについて当該原料又は資材の供給者に起因する場合、試験検査に係る業務を担当する組織又は外部試験検査機関における検体の取扱い、試験検査の方法等に起因する場合等があり得るものであること。</p> <p>（イ）上記イ.の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様のOOSとなることが頻発する場合には、GCTP省令第15条第1項第1号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。</p> <p>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</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>五 検体の混同及び交叉汚染を防止するため、検体を適切な識別表示により区分すること。</p>	<p>八 検体の混同及び交叉汚染を防止するため、検体を適切な識別表示により区分すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>第12条第2項第8号関係 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。</p>	<p>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。</p>
<p>六 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は、製造工程の適切な段階で実施すること。</p>	<p>九 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は、製造工程の適切な段階で実施すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>第12条第2項第9号 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。</p>	<p>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。</p>
<p>七 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p>	<p>十 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p>	<p>(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のないように処置すること。</p>	<p>第12条第2項第10号関係 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のないように処置すること。</p>	<p>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条の規定に基づき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。</p>
<p>八 試験検査に細胞の株を使用する場合には、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>十一 試験検査に細胞の株を使用する場合には、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>第12条第2項第11号 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。</p>	<p>第12条第2項第12号関係 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。</p>
<p>九 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。</p>	<p>十二 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。</p>	<p>(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。</p>	<p>第12条第2項第13号及び第14号関係 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号という「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に必要な情報を提供するものであること。</p>	<p>第12条第2項第13号及び第14号関係 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号という「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に必要な情報を提供するものであること。</p>
<p>十 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他の必要業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じあらかじめ指定した者に行わせること。</p>	<p>十三 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他の必要業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じあらかじめ指定した者に行わせること。</p>	<p>(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号という「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に必要な情報を提供するものであること。</p>	<p>第12条第2項第15号関係 その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>	<p>その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>
<p>十一 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>十四 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(21) その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>	<p>第12条第2項第15号関係</p>	<p>その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>
<p>十二 その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>	<p>十五 その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>	<p>(21) その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>	<p>第12条第2項第15号関係</p>	<p>その他品質管理のために必要な業務：第2項第15号関係</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>業務</p>	<p>ために必要な業務</p>	<p>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に係る作業と。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、当該作業に必要なとされない製品等、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、流通の実態を勘察し、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リング、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対する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。</p>	<p>その他品質保証及び試験検査のために必要な業務としては、行われる試験検査に応じて、例えば、試験検査用の試薬試液及び培地の管理、その記録の作成及び保管等が考えられるものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>3 輸入先国における製造管理及び品</p>	<p>3 輸入先国における製造管理及び品</p>	<p>感染症に関連するウイルスや異常ブリオナ、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の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。</p> <p>「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。</p> <p>工. 試験検査に用いる標準品及び試薬試液等の品質確保</p> <p>オ. 再試験検査の実施</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>(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。</p> <p>「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。</p> <p>省略しても差し支えないこと。</p> <p>(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は除く。)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。</p> <p>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。</p> <p>キ. 最終製品に係る保存品の保管</p> <p>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。</p>	<p>(2) 輸入製品に係る GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に</p>	<p></p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>質管理の基準並びにこれらへの基準に適合する適合性の確認に関する手続が我が国のもとの同等であると認められる場合には、前項第二号に規定する試験検査 (外観検査を除く。) は、輸入した物について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代えることができる。この場合において、製造業者は、品質保証に、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。</p>	<p>質管理の基準並びにこれらへの基準に適合する適合性の確認に関する手続が我が国のもとの同等であると認められる場合には、製造業者は、輸入製品に定める前項第四号に規定する試験検査 (外観検査を除く。) を、当該輸入製品について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代えることができる。この場合において、製造業者は、品質保証に、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。</p>	<p>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への基準に対する適合性の評価に関する手続及び我が国のもとの同等であることと認められる場合」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、当該製品の品質に瑕疵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。</p>	<p>規定する試験検査 (外観検査を除く。) に関して、輸入先国における GCTP 基準及び当該 GCTP 基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のもとの同等であると認められる場合には、製造業者の製造所の品質保証に係る業務を担当する組織において、当該輸入製品について輸入先国の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取扱いについて規定するものであること。 ② 輸入製品に係る GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査を、当該輸入製品について輸入先国の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場合であっても、当該輸入製品の外観検査、同令第 12 条の 2 第 1 項第 4 号の規定による安定性モニタリングの評価、同令第 18 条の品質情報等から品質に瑕疵が生じたときには、必要な試験検査を行うことが求められる。 ③ 輸入先国の外国製造業者の製造所は、法第 23 条の 2 第 1 項の規定による認定を受けている製品にあっては、当該外国製造業者の製造所及び製造工程 (保管を含む。) を含めて、当該再生医療等製品の承認事項になっていることが前提であること。 ④ 輸入先国の外国製造業者が行う試験検査に関して、外観検査機関で行われる場合も含まれるが、承認再生医療等製品に係る製品にあっては、当該外観試験検査機関を含めて、当該再生医療等製品の承認事項になっていることが前提であること。 ⑤ 製造業者が、輸入製品に係る GCTP 省令第 12 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査を当該輸入製品について輸入先国の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場合において、品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる業務については次に掲げるとおりであること。</p>	
<p>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p>	<p>一 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>ア. 第 12 条第 3 項第 1 号関係 当該輸入製品が当該外国製造業者の製造所において適切な製造手順等により製造されていることに関して、定期的な確認を要するものであること。当該輸入製品に係る製造省令第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えないものであること。</p>	
<p>二 当該再生医療等製品外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p>	<p>二 当該再生医療等製品外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p>		<p>イ. 第 12 条第 3 項第 2 号関係 当該外国製造業者の製造所が輸入先国における GCTP 基準に適合していることに関して、輸入先国の所管当局が発給した当該適合を証する文書 (GCTP 証明書若しくは製剤証明書) 又はその写しを定期的に (当該証明書の有効期間が定められている場合には当該有効期間ごと) に入手し、確認することは差し支えないものであること。</p>	
<p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>		<p>ウ. 第 12 条第 3 項第 3 号関係 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記ア. 及びイ. の確認の記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>四 当該製品について当該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とともに、その確認</p>	<p>四 当該輸入製品について当該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とともに、その確認</p>	<p>(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い場合、次の事項を記載すること。 ア. 検体名</p>	<p>エ. 第 12 条第 3 項第 4 号関係 (7) 当該外国製造業者が行った試験検査 (GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査) の記録について</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
記録を作成し、これを保管すること。	認の記録を作成し、これを保管すること。	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をいって確認することであること。	は、当該外国製造業者の製造所の品質部門において作成されたものであること。 (イ) 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記(7)の記録から当該輸入製品に係る試験検査が適正であることを確認するとともに、その確認の記録の作成及び保管を要するものであること。	
4 前三項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認でき、これを保管されなければならない。	4 前三項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認でき、これを保管されなければならない。	(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等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。	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等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。	
5 製造業者等は、品質保証に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造に係る確認の結果をロットごと確認させなければならない。	5 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごと確認させなければならない。	(新設)	(3) 品質保証に係る業務を担当する組織において、GCTP 省令第11条第9号の規定により製造部門から文書により報告された製造管理に係る確認の結果について、ロットごと(ロットを構成しない製品等)については製造番号ごとに確認を要するものであること。	
(新設)	(新設)	(新設)	16. 第12条の2(安定性モニタリング)関係 (1)最終製品の製造所において品質部門に行わせる当該最終製品の安定性モニタリングに係る業務については規定するものであること。	
(新設)	(新設)	(新設)	① 第12条の2第1項第1号関係 安定性モニタリングを行う再生医療等製品(最終製品たる再生医療等製品)を適切に選定し、必要量の検体の採取を要するものであること。なお、ロットを構成しない再生医療等製品であって、検体量の確保が困難な場合には、代用原料(健康ボランティア由来の原料、標準細胞等)から製造した製品を用いる等、科学的に必要な評価を行うことでも差し支えないこと。 ア. 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて適切に選定する限りにおいて、必ずしも全ての包装形態、全てのロットについて安定性モニタリングを行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も言明して、下記⑤の記録の作成が求められる。 イ. 安定性モニタリング用の検体を採取する時点において、当該検体を採取するロットについて必ずしも GCTP 省令第13条第1項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。	
(新設)	二 当該製品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該製品の有効性及び安全性に影響を与えらるる項目を、試験検査の項目として選定すること。	(新設)	② 第12条の2第1項第2号関係 上記①の最終製品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び OOS となった場合に当該最終製品の有効性及び安全性に影響を及ぼすと考えられる項目について、試験検査の項目として選定を要するものであること。必ずしも最終製品の規格の項目全てについて試験検査を行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も言明して、下記⑤の記録の作成が求められる。 ③ 第12条の2第1項第3号関係	
(新設)	三 第一号の検体を保管し、前号の項目	(新設)		

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
	目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。		上記①の検体を保管し、上記②の試験検査の項目について、適切な間隔で試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む。）を要するものであること。当該試験検査を行う間隔については、その最終製品が有効期間にわたって規格に適合しているかどうかを継続的に確認できるような適切に設定することが求められる。	
(新設)	四 前号の試験検査の結果に基づき、製品の品質への影響を評価すること。	(新設)	④ 第12条の2第1項第4号関係 上記③の試験検査の結果に基づき、当該最終製品の品質への影響の評価を要するものであること。また、上記①の検体のほか、GCTP省令第12条第1項又は同条第2項第5号の参考品について当該製品の出荷後に試験検査を行った場合も同様の対応が求められる（下記⑤及び(2)において同じ。）。	
(新設)	五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	⑤ 第12条の2第1項第5号関係 上記①の検体の採取についてはGCTP省令第12条第2項第1号に規定する検体の採取と同様に、上記③の試験検査については同項第4号に規定する試験検査と同様に、記録の作成及び保管を要するものであること。また、安定性モニタリングを行う最終製品及び試験検査の項目の選定、検体の保管並びに試験検査の結果に基づく品質への影響評価に関する記録の作成及び保管を要するものであること。	
(新設)	2 最終製品の製造業者等は、前項第4号の評価の結果から、当該製品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	(新設)	(2) 上記(1)④の評価の結果からOOS又はそのおそれ（例えば、有効期間中にOOSを生じる可能性を示唆する傾向）がある場合には、最終製品の製造業者等は、所要の措置（当該最終製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、最終製品の回収の判断に必要な情報の提供等）をとるとともに、当該措置に係る記録の作成及び保管を要するものであること。なお、当該製造販売業者への連絡、情報の提供等については、GCTP省令第7条第6号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	
(新設)	(原料等の供給者の管理) 第十二条の三 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。 一 原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。	(新設)	17. 第12条の3（原料等の供給者の管理）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる原料等の供給者の管理に係る業務について規定するものであること。	
(新設)	二 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。	(新設)	① 第12条の3第1項第1号関係 原料等について、その品質の確保のため適切な規格を定めることを要するものであること。当該規格については、製品標準書の記載事項となるものであること。	
(新設)	三 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。	(新設)	② 第12条の3第1項第2号関係 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定することを要するものであること。	
		(新設)	③ 第12条の3第1項第3号関係 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認を要するものであること。承認再生医療等製品に係る製品の原料等について、その原料等の製造所が承認事項となっている場合には、その製造所が承認事項に従っている旨の確認を旨とするものであること。 その原料等を使用する製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がGCTP省令第10条第1項第1号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えないものであること。	

現行省令 (新設)	改正省令案 四 前三号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	現行課長通知 (新設)	改正課長通知案 ④ 第12条の3第1項第4号関係 上記①から③までの業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	備考
(新設)	2 製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に關してその供給者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は法第二十三條の三十七第一項の承認を受けた者と当該供給者との間において締結されている場合においては、この限りでない。	(新設)	(新設)	<p>(2) 原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に關してその供給者と文書により必要な取決め (品質保証に係る業務を担当する組織が GCTP 省令第 12 条の 3 第 1 項各号の業務を適切に行うため必要な事項を含む。) の締結を要するものであること。</p> <p>ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は外国製造再生医療等製品等特例承認取得者と当該供給者との間において締結されている場合は、この限りでないものであること。例えば、再生医療等製品の製造販売業者と当該原料の供給者との間において GQP P 7 条の規定により必要な取決めが締結されている場合は、当該原料を使用する製造業者等と当該原料の供給者との間での取決めの締結を要しないものであること。</p> <p>① 各原料等が製品品質に影響を及ぼすものかどうかについては、GCTP 省令第 12 条第 2 項第 5 号と同様に、製造業者等において各原料等の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであること。</p> <p>② 再生医療等製品の有効成分として使用される原料の供給者の管理については、P I C / S の関連ガイドライン書 PI 047 Annex “GUIDELINE ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。また、有効成分以外の原料の供給者の管理については、P I C / S の関連ガイドライン書 PI 045 “GUIDELINES ON THE FORMALISED RISK ASSESSMENT FOR ASCERTAINING THE APPROPRIATE GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR EXCIPIENTS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。さらに、ヒト (自己) 細胞加工製品の出発原料に關するトレーサビリティ等、再生医療等製品に特有の事項に係る供給者管理については、P I C / S の関連ガイドライン書 “ANNEX 2A MANUFACTURE OF ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。</p> <p>③ 製品品質に影響を及ぼす原料等について、その供給者を変更するときには、当該変更に關して GCTP 省令第 16 条の規定による適切な管理を要するほか、必要に応じて、変更後の供給者からの原料等を使用して同令第 14 条に規定するバリテーション等を行うことが求められる。</p>	
(新設)	(外部委託業者の管理) 第十二條の四 製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部 (他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。) を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九條の二第一項	(新設)	(新設)	<p>18. 第 12 条の 4 (外部委託業者の管理) 関係 (1) 製造・品質関連業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めの締結を要するものであること。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者と当該外部委託業者との間において締結されている場合には、この限りでないものであること。例えば、GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査を外部委託業者 (外部試験検査機関) に委託して行う場合であつて、当該試験検査が行われる製品に係る製造販売業者と当該外部委託業者 (外</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
	<p>改正省令案 の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合に おいては、この限りでない。(次項第一号において同じ。)</p>		<p>部試験検査機関)との間においてGCTP省令第7条の規定により必要な取決めが締結されているときは、当該試験検査に係る製品の製造業者等と当該委託業者(外部試験検査機関)との間での取決めを要しないものであること。</p> <p>① GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査を外部委託業者(外部試験検査機関)に委託して行う場合には、外部委託業者(外部試験検査機関)とあらかじめ、同項第 3 号の文書による作業の指示、同項第 4 号の記録の作成及び信頼性確保の方法(試験検査の結果の伝達等の相互連絡の方法を含む。)、試験検査を行うに当たって必要な技術的条件及び検体の運搬時における管理の方法、外部委託業者(外部試験検査機関)が委託された試験検査に係る業務(試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を含む。)を適正かつ円滑に行っているかどうかについて同条第 3 項第 2 号の定期的な確認の方法等、必要な事項について取り決めておくことが求められる。</p> <p>② 外部委託業者に委託しうる製造・品質関連業務としては、GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査のほか、例えば次に掲げる業務が考えられるが、これらの業務のみに限定されるものではなく、また、いずれも他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められる範囲に限られるものであること。</p> <p>ア. GCTP 省令第 10 条第 1 項第 1 項に規定する構造設備の清掃及び保守 イ. GCTP 省令第 12 条第 2 項第 2 号に規定する検体及び試験検査用標準品の保管 ウ. GCTP 省令第 12 条第 1 項に規定する最終製品の参考品並びに第 2 項第 5 号に規定する原料等の参考品の保管及び試験検査 エ. GCTP 省令第 12 条第 2 項第 6 号に規定する設備及び器具の点検整備並びに計器の校正 オ. GCTP 省令第 12 条の 2 第 1 項第 3 号に規定する安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査 カ. GCTP 省令第 20 条第 1 項第 1 号に規定する自己点検 キ. GCTP 省令第 22 条第 1 項第 3 号に規定する文書及び記録の保管 ク. GCTP 省令第 11 条第 1 項第 19 号に規定する汚染物及び動物死体の処置 ク. GCTP 省令第 11 条第 1 項第 21 号及び第 22 号に規定する生物由来原料に関する記録の保管 セ. GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査並びに上記ウ、及びオ、の試験検査のうち委託されたものについて、当該外部試験検査機関における試験検査の方法が期待される結果を与えることを検証するバリデーションに係る GCTP 省令第 14 条第 1 項各号の業務 なお、上記ウ、及びオ、の試験検査に係る外部試験検査機関について、必ずしも当該試験検査に係る再生医療等製品の承認事項になっていることは前提としないが、GCTP 省令第 12 条の 5 の規定による適切な管理を要するものであること。</p> <p>(2)再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者にに行わせる外部委託業者の管理に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者について</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
	い。		は、当該委託に係る製造・品質関連業務を熟知している職員を当該外部委託業者の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。	
(新設)	一 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。	(新設)	① 第12条の4第2項第1号関係 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力の確認を要するものであること。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は外国製造再生医療等製品等特例承認取得者と当該外部委託業者との間において締結されている場合には、この限りでないものであること。	
(新設)	二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。	(新設)	② 第12条の4第2項第2号関係 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて当該外部委託業者への改善請求を行うものであること。当該委託に係る製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がGCTP 省令第10条第1項第1号の規定により定期的に確認した結果及び同条第2項第1号の規定により指示した結果を共有することは差し支えないものであること。	
(新設)	三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	③ 第12条の4第2項第3号関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
(製造所からの出荷の管理) 第十三条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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業務を行わなければならない。	(製造所からの出荷の管理) 第十三条 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごととに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わなければならない。	13. 第十三条（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。	19. 第十三条（製造所からの出荷の管理）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる製造所からの出荷の管理に係る業務について規定するものであること。	
		(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出荷については、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、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と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。	(下に移動している)	
	(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」		(下に移動している)	① 製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかの評価及び製品の製造所からの出荷の可否の決定に関しては、当

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならぬ。</p>	<p>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならぬ。</p>	<p>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、この決定がなされない製品を製造業者等は出荷してはならないこと。</p>	<p>該可否の決定に係る製品について、GCTP 省令第 11 条第 9 号の規定による製造部門からの文書による報告、同令第 12 条第 1 項第 7 号の規定による判定の結果、同条第 5 項の規定による確認等を踏まえて、その製造所における製造・品質関連業務の状況をロットごと (製造所を構成しない製品については製造番号ごと) に把握した上で、当該評価及び決定がなされるものであること。</p>	
<p>3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようになしななければならない。</p>	<p>3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようになしななければならない。</p>	<p>(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判断していることを求めているものであること。</p>	<p>(2) 上記 (1) の業務 (製造所からの出荷の管理に係る業務) を行う者については、P I C / S の G M P ガイドラインにおけるオーソライズドパーソン (Authorized Person(s)) の役割を担うものであり、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、その製造所における製造・品質関連業務の種類及び内容、当該職員の実務経歴並びに GCTP 省令第 21 条の規定による教育訓練の経歴等に鑑みて、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を選任し、その職責及び権限を含め、同令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</p>	<p>4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</p>	<p>(新設)</p>	<p>(3) 製造業者等は、上記 (1) の業務 (製造所からの出荷の管理に係る業務) を行う者が当該業務を行うに当たって、支障を生じないようにしなければならぬものであること。</p>	
	<p>※位置が違ったため、上からのコピー (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、 (中略) また、製品の有効期間又は使用の期限が短いために、無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。</p>	<p>(新設)</p>	<p>(4) 上記 (1) ①の決定 (製品の製造所からの出荷の可否の決定) が適正に行われるまで、製造所から製品を出荷してはならないものであること。</p>	
	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>ア. 当該製品に係る再生医療等製品の承認事項、法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準その他業務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、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前に、製品の製造所からの出荷の可否の決定を行うことができる旨が定められていること。</p>	
	<p>イ. 製品の出荷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。</p>	<p>イ. 製品標準書及び GCTP 省令第 9 条第 1 項第 7 号の手順を記載した文書に、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前に製品の製造所からの出荷の可否の決定を適切に行うための必要な事項、手続き等をあらかじめ定めていること。</p>	<p>イ. 製品標準書及び GCTP 省令第 9 条第 1 項第 7 号の手順を記載した文書に、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前に製品の製造所からの出荷の可否の決定を適切に行うための必要な事項、手続き等をあらかじめ定めておくこと。</p>	<p>ア. 当該製品に係る再生医療等製品の承認事項、法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準その他業務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、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前に、製品の製造所からの出荷の可否の決定を行うことができる旨が定められていること。</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(バリデーショナル又はペリフィケーション) 第十四条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(バリデーショナル又はペリフィケーション) 第十四条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(前略) 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出庫については、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は当該製造所に係る試験検査結果を包括して評価すること。 (後略) ※位置が違ったため、上からのコピー</p>	<p>② その製造業者等の他の再生医療等製品包装等区分製造所又は保管のみを行う製造所における保管のため製品を搬送する場合には、GCTP 省令第 12 条第 1 項第 7 号の規定による判定が行われる前に製品を出庫することは差し支えないものであること。この場合、その再生医療等製品包装等区分製造所又は保管のみを行う製造所からの出荷の可否の決定に際して、当該製造所における製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについて包括して評価することとするものであること。また、そうした出荷の可否の決定に関する手順について、GCTP 省令第 9 条第 1 項の手順書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>一 次に掲げる場合においてバリデーショナルを行うこと。ただし、やむを得ない理由によりバリデーショナルを行うことができない場合には、ペリフィケーションを行うこと。</p>	<p>一 次に掲げる場合においてバリデーショナルを行うこと。ただし、やむを得ない理由によりバリデーショナルを行うことができない場合には、ペリフィケーションを行うこと。</p>	<p>14. 第 14 条 (バリデーショナル又はペリフィケーション) 関係 (1) この条は、製造業者等が、あらかじめ指定した者に、バリデーショナル及びペリフィケーション (以下「バリデーショナル等」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あらかじめ指定した者をいうものであることであり、当該職員の重務等については第 7 条第 4 項の文書において適切に規定しておくこと。</p>	<p>21. 第 14 条 (バリデーショナル又はペリフィケーション) 関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせるバリデーショナル及びペリフィケーション (以下「バリデーショナル等」という。) に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、バリデーショナルの対象となる構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該バリデーショナル等の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>イ 当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合</p>	<p>イ 当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合</p>	<p>(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。</p>	<p>① 第 14 条第 1 項第 1 号関係 バリデーショナル及びペリフィケーションを行うに当たっては、GCTP 省令第 4 条第 1 項の規定による品質リスクマネジメントの活用及び同令第 15 条第 1 項第 1 号の規定による製品品質の照査とともに、「バリデーショナル等基準」C/S の GMP ガイドラインのアネックス 15 及び関連する推奨文書 PI 006 “VALIDATION MASTER PLAN, INSTALLATION AND OPERATIONAL QUALIFICATION, NON-STERILE PROCESS VALIDATION, CLEANING VALIDATION” 等を参照することが求められる。 ア. 第 14 条第 1 項第 1 号イ関係 「当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合」とは、再生医療等製品について、その製造所において新たに製造を開始 (新たな製造品目を導入) する場合は指すものであること。承認再生医療等製品にあっては、その製造所及び製造工程 (保管を含む。) を含めて、当該再生医療等製品の承認事項になることが前提であり、承認事項の一部変更承認において製造所が追加又は変更される場合を含むものであること。</p>	
<p>ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p>	<p>ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p>	<p>(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。</p>	<p>イ. 第 14 条第 1 項第 1 号ロ関係 「製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材若しくは製品 (中間製品を含む。) の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等について変更を行う場合であって、その変更が製品品質に大きな影響を及ぼすと考えられるときを指すものであること。製品品質に大きな影響を及ぼすかどうかについては、製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであるが、製造手順等の変更は GCTP 省令第 16 条の規定による適切な管理を要するものであり、また、承認再生医療等製品にあって</p>	<p>MTJAPAN 様のご指摘を踏まえて修正</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
ハ 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	ハ 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	(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。	ウ、第14条第1項第1号ハ関係 「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」としては、無菌性保証に係る重要工程の定期的なバリデーション等が含まれるほか、例えば、製品の試験検査（GCTP 省令第12条の2第1項第3号に規定する試験検査を含む。）においてOOSが発生又はそのおそれがある場合、同令第15条第1項第1号の規定による製品品質の照査の結果からバリデーション等を行うことを要する場合等が考えられるものであること。	は当該承認事項の一部変更承認を要する可能性があるものであること。
ニ バリデーション又はペリフィケーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。	ニ バリデーション又はペリフィケーションの計画及び結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。	ニ バリデーション又はペリフィケーションの計画及び結果を、前項第一号のバリデーション又はペリフィケーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。	② 第14条第1項第2号関係 バリデーション等の計画及び結果について、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告を要するものであること。 (2) 上記(1)のバリデーション等の結果から、その製造所における製品の製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、製造業者等は、所要の措置（製造手順等の見直し等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。	
第十五条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。	(製品品質の照査) 第十五条 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。	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、製品の品質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。	22. 第15条（製品品質の照査）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる製品品質の照査に係る業務について規定するものであること。 (削除：照査の定義として、定義の項に移動)	
製造工程の一貫性及び製品等の規格の妥当性について検証することを目地的として、定期的又は随時、製品の品質の照査を行うこと。	製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目地的として、定期的又は随時に、製品の品質の照査を行うこと。		① 第15条第1項第1号関係 製造工程（保管を含む。）並びに原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の規格（製品標準書又はGCTP 省令第9条第1項の手順書に記載されているもの。原料等の規格については、同令第12条の3第1項第1号の規定による。）の妥当性（GCTP 省令第4条第2号の品質目標を達成する上で、同令第12条の3第1項第1号の品質目標を達成するに当たって、当該製品の品質の照査の結果を考慮した上で、通常に行われた製品の品質の照査の結果を考慮した上で、通常1年ごと）又は随時に、製品品質の照査を要するものであること。随時に行う製品の品質の照査として、例えば、ある製品（中間製品を含む。）の試験検査についてOOSとなることが頻発する場合において、当該製品の製造工程について妥当性を再検証することを目的として、随時に製品品質の照査を行うなどが考えられるが、そうした場合には限定されるものではない。	
前号の照査の結果を品質部門に対して	前号の照査の結果を製造管理者に		② 第15条第1項第2号関係	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>して文書により報告すること。 三 前号の報告について品質部門の確認を受けけること。</p>	<p>対して文書により報告すること。</p>		<p>製品品質の照査を行った結果について、製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア. 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者によりGCTP 省令第6条第1項第1号及び第2号の業務が行われるものであること。 イ. 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、製品品質の照査に熟知している職員を構成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第3号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。 3 製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理者又は品質管理に関し改善が必要な場合は、品質管理に関し改善が必要な場合には、ハリデーシフト若しくはペリフェリックシフトを行うことが必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理者若しくは品質管理に関し改善を要する場合はハリデーシフト若しくはペリフェリックシフトを行うことを要する場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>		<p>(2) 製品品質の照査の結果から、その製造所における製品の製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合は又はGCTP 省令第14条に規定するハリデーシフト若しくはペリフェリックシフトを行うことを要する場合においては、製造業者等は、同令第6条第1項第2号の規定により製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GCTP 省令第7条第2項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第14条に規定するハリデーシフト若しくはペリフェリックシフトを行うこと等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。なお、法第18条第4項の規定により、再生医療等製品の製造業者は、法第17条第7項の規定により述べられた製造管理者の意見が尊重する</p>	
<p>(変更の管理) 第十六条 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(変更の管理) 第十六条 製造業者等は、製造手順等について、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>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その他の全ての適用されるものであること。</p>	<p>23. 第16条（変更の管理）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等について変更（原料等の供給又は外部委託業者を変更する場合を含む。以下同じ。）を行おうとする場合には、あらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。</p>	
	<p>(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>あらかじめ指定した者については、変更を行おうとする原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該変更の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GMP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>一 当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価すること。</p>	<p>(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、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、変更時のハリデーシフトその他適切な方法によること。）を行うこと。 (新設)</p>	<p>① 第16条第1項第1号関係 当該変更による製品品質及び承認事項への影響の評価を要するものであること。承認事項が変更されることに伴う変更の場合には、変更後の承認事項に従っているかどうか（GCTP 省令第3条の2参照。）についての評価を要するものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
(新設)	二 前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関する製品に係る製造販売業者及び法第二十三条の三七第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。	(新設)	② 第16条第1項第2号関係 上記①の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関する製品に係る製造販売業者及び外国製造再生医療等製品等特別承認取得者への事前の連絡及び確認を要すること。なお、当該製造販売業者への事前の連絡及び確認については、GQP省令第7条第5号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	
(新設)	三 前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。	(新設)	③ 第16条第1項第3号関係 上記①及び②の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織における承認を要すること。品質保証に係る業務を担当する組織の職員から、当該変更の承認の責任者をあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。	
二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他の措置を採ること。	四 前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他の措置をとること。	(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。	④ 第16条第1項第4号関係 上記③の承認を受けて変更を行うに際して、当該変更が反映されるべき全ての関連文書（製品権準書及びGCTP省令第9条第1項の手順書のほか、製造指図書、試験検査指示書等を含む。）が確実に改訂され、関連する職員の教育訓練等を通じて当該変更の内容が徹底されることを確保することを趣旨とするものであること。なお、当該文書の改訂についても、GCTP省令第22条第1項の規定による適切な管理を要するものであること。	
(新設)	五 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。	(新設)	⑤ 第16条第1項第5号関係 上記①から④までの業務の実施状況について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。当該文書による報告を踏まえ、品質保証に係る業務を担当する組織においてGCTP省令第6条第1項第3号の業務、製造管理者により同令第6条第1項第1号の業務が行われるものであること。	
(新設)	六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	⑥ 第16条第1項第6号関係 上記①から⑤までの業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
(新設)	2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	(新設)	(2) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる上記(1)の変更（原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等についての変更）を行った後の業務について規定するものであること。	
(新設)	一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認する。	(新設)	① 第16条第2項第1号関係 製品品質への影響（製品品質に好ましくない又は善因しな影響が生じていないかどうか等）を再確認し、当該変更の目的（GCTP省令第3条の3第2号の品質目標を含む。）が達成されていることを確認するための評価を要するものであること。 ア. 製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価に要する製品のロット数、製造期間等をあらかじめ定めた上で、当該評価を行うことが可能となり次第、遅滞なく製品品質への影響を再確認することが求められる。 イ. 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
(新設) 二 重大な逸脱が生じた場合において、次に掲げる業務を行うこと。 イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を講ずること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管すること。 ハ 品質部門に対して文書により報告すること。	二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者及び法第十三条の三十七第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。	(新設) 二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合、当該製造販売業者及び外国製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らし適切なものであることが求められる。	② 第16条第2項第2号関係 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合、当該製造販売業者及び外国製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らし適切なものであることが求められる。	
(新設) 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	① 第16条第2項第3号関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
(逸脱の管理) 第十七条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	(逸脱の管理) 第十七条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	17. 第十七条（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が生じた場合において、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) 第一項の「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あらかじめ指定した者若しくは当該職員の重務等については第七条第四項の文書において適切に規定しておくこと。	24. 第十七条（逸脱の管理）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において構造設備、手順、工程等からの逸脱が生じた場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。なお、OOSが生じた場合における業務については、GCTP省令第12条第2項第7号の規定によるものであること。あらかじめ指定した者については、逸脱が生じた場合における業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、同令第七条第四項の規定による文書に適切に定めおくことが求められる。	
一 逸脱の内容を記録すること。	一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。		① 第17条第1項第1号関係 製品標準書及びGCTP省令第9条第1項の手順書に定められている事項に限らず、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期待される状態が保たれていない場合には逸脱として、その内容を記録するとともに、当該逸脱による影響を調査し、その結果に基づき品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認を要するものであること。	
二 重大な逸脱が生じた場合において、次に掲げる業務を行うこと。 イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を講ずること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管すること。 ハ 品質部門に対して文書により報告すること。	二 重大な逸脱が生じた場合において、次に掲げる業務を行うこと。次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。 イ 当該逸脱に係る製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。 ロ 当該逸脱の原因を究明すること。 ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。	(4) 第一項第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) 第一項第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。	② 第17条第1項第2号関係 重大な逸脱が生じた場合において追加的に必要となる業務について規定するものであること。重大な逸脱であるかどうかについては、製造業者等において当該逸脱による品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであるが、例えば、当該逸脱により製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがある場合、承認事項に従っていない又はそのおそれがある場合は、重大な逸脱と考へるものであること。 ア 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡を要するものであること。なお、当該製造販売業者への連絡については、GCTP省令第7条第6号の規定により当該製造業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らし適切なものであること。イ 当該逸脱の原因を究明するとともに、その結果を踏ま	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(新設)</p> <p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハの規定により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p>	<p>三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(6) 第二項の規定は、再生医療等製品製造管理者が第六条第一項第二号の業務を適切に遂行することができるよう、再生医療等製品製造管理者への報告を求められているものであること。 (7) 重大なものと判断しなかつた逸脱が発生した後、製造又は試験検査を行った最初の運輸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 (必要に応じて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。</p>	<p>えて、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。 ウ. 上記ア. 及びイ. の内容について、品質保証に係る業務を担当する組織による報告及び確認を要するものであること。当該文書による報告を踏まえ、品質保証に係る業務を担当する組織において GCTP 省令第 6 条第一項第三号の業務が行われるものであること。 エ. 上記イ. の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様の逸脱が再発する場合には、逸脱を生じた製造手順等の妥当性を再検証することを目的として、GCTP 省令第 15 条第一項第一号の規定による製品品質の検査を行うこととが考慮されるものであること。 なお、重大な逸脱と判断しなかつた場合であっても、当該逸脱に起因して最終製品の有効期間中に OOS を生じる可能性が否定できないときは、該当する製品ロットについて、当該逸脱による影響の程度を評価することを目的として、GCTP 省令第 12 条の 2 の規定による安定性モニタリングを行うこと等が望ましいものであること。</p>	
<p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十八条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。) を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(品質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る場合を除き、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) 第一項の「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七条第四項の文書において適</p>	<p>(2) 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記(1)①及び②ウ. の確認に関する記録の作成及び保管並びに製造管理者への文書による適切な報告を要するものであること。なお、これら記録の作成及び保管並びに報告は、重大な逸脱が生じた場合に限り行われること。 ① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者により GCTP 省令第 6 条第一項第一号、第二号及び第四号の業務が行われるものであること。 ② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、逸脱の管理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第四項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	<p>25. 第十八条 (品質情報及び品質不良等の処理) 関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等が製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。) を得た場合に、あらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。製品に係る品質情報として、製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれるものであり、品質情報を得たときの業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第四項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十八条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。) を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(品質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る場合を除き、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) 第一項の「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七条第四項の文書において適</p>	<p>(2) 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記(1)①及び②ウ. の確認に関する記録の作成及び保管並びに製造管理者への文書による適切な報告を要するものであること。なお、これら記録の作成及び保管並びに報告は、重大な逸脱が生じた場合に限り行われること。 ① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者により GCTP 省令第 6 条第一項第一号、第二号及び第四号の業務が行われるものであること。 ② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、逸脱の管理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第四項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	<p>25. 第十八条 (品質情報及び品質不良等の処理) 関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等が製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。) を得た場合に、あらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。製品に係る品質情報として、製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれるものであり、品質情報を得たときの業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第四項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p>	<p>一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p>	<p>切に規定しておくこと。</p>	<p>① 第18 条第1項第1号関係 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものであるか否かによらず、得られた品質情報の内容を記載した記録の作成及び保管を要すること。当該記録には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 ア. 当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 イ. 製品に係る品質情報を最初に得た日付（第一報の入手日）及び関連する追加の品質情報を得た日付 ウ. 上記イ. の品質情報を提供した者の名称又は氏名及び所在地又は住所並びに提供した経緯 エ. 上記イ. の品質情報に係る事項の発生又は判明した日付及び場所並びに製品品質に好ましくない影響を及ぼす又はそのおそれのある事象の詳細（関連する場所、物品等の画像を含む。） オ. 上記イ. の品質情報に関連する原料、資材及び製品の名称（又は原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及びロット番号（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は管理単位番号（関連するロット、製造番号又は管理単位の範囲が直ちに特定されなかった場合には、当該範囲が特定された日付を付記する。）</p>	
<p>二 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を作成し、保管するとともに、品質部門に對して文書により速やかに報告すること。</p>	<p>二 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に關し改善が必要なる場合においては、所要の是正措置及び予防措置をとること。</p>	<p>(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</p>	<p>② 第18 条第1項第2号関係 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に關し改善が必要な場合には、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。所要の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様の品質情報又は品質不良が再発する場合には、GCTP 省令第15 条第1項第1号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。</p>	
<p>三 前号の報告について品質部門の確認を受けること。</p>	<p>三 前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。</p>	<p>(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。</p>	<p>③ 第18 条第1項第3号関係 上記②の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による速やかな報告及び確認を要するものであること。 ア. 原因究明の結果の記録には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載されるものであること。 （ア）当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(新設)</p> <p>2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが生じた場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならぬ。</p>	<p>四 前号の報告及び確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(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。</p>	<p>改正課長通知案</p> <p>ひ作成の責任者の氏名</p> <p>(イ) 品質情報に関連する製品について、製造所からの出荷後の状況（関連する製品ロットの出荷先、他の製造所において製造の用に供される製品にあつてはその使用状況、最終製品にあつては市場流通の状況、有効期間等）に関して調査した結果</p> <p>(ウ) 品質情報に関連する原料、資材及び製品について、参考品の試験検査を行った結果</p> <p>(エ) 品質情報に関連する最終製品について、保存品との同一性を確認した結果</p> <p>(オ) 品質情報に関連する原料、資材及び製品のロット（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は管理単位に係る試験検査記録を照査した結果</p> <p>(カ) 品質情報に関連する製品のロット（ロットを構成しない製品等については製造番号）に係る製造、保管及び出納に関する記録を照査した結果</p> <p>(キ) 製造所の構造設備及び職員の衛生管理に関する記録を照査した結果</p> <p>(ク) 上記(イ) から (キ) までの調査及び照査等の結果から特定された原因</p> <p>イ. 是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成し、その時点での是正措置及び予防措置の状況について速やかに品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認が求められる。</p> <p>④ 第18条第1項第4号関係</p> <p>上記③の報告及び確認の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>(2) 上記(1) ③の確認により品質不良又はそのおそれが生じた場合には、当該品質不良又はそのおそれに関する事項について、品質保証に係る業務を担当する組織から製造管理者への文書による報告を要するものであること。また、製造業者等は、所要の措置（当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等）をとることも、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者によりGCTP省令第6条第1項第4号の業務が行われるものであること。</p> <p>② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、品質不良等の処理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくこととが求められる。</p> <p>③ 当該製造販売業者への連絡、情報の提供等については、GQP省令第7条第6号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らし適切に定めることとが求められる。</p> <p>24. 第17条（逸脱の管理）関係</p> <p>(1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において構造設備、手順、工程等からの逸脱が生じた場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。なお、OOSが生じた場合における業務については、</p>	
<p>(逸脱の管理)</p> <p>第十七条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次</p>	<p>(逸脱の管理)</p> <p>第十七条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次</p>	<p>17. 第17条（逸脱の管理）関係</p> <p>(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ぬ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</p>		

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>に掲げる業務を行わせなければならぬ。</p>	<p>に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p>	<p>クマ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。</p>	<p>GCTP省令第12条第1項第7号の規定によるものであること。あらかじめ指定した者については、逸脱が生じた場合における業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、同令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>一 逸脱の内容を記録すること。</p>	<p>一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</p>	<p>(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であること。</p>	<p>① 第17条第1項第1号関係 製薬業及びGCTP省令第9条第1項の手順書に定められている事項に限らず、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期待される状態が保たれていない場合には逸脱として、その内容を記録するとともに、当該逸脱による影響を調査し、その結果について、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認を要するものであること。 ② 第17条第1項第2号関係 重大な逸脱が生じた場合において追加的に必要となる業務について規定するものであること。重大な逸脱であるかどうかについては、製造業者等において当該逸脱による品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであるが、例えば、当該逸脱により製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがある場合、承認事項に従っていない又はそのおそれがある場合等は、重大な逸脱と考えられるものであること。 ア. 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡を要するものであること。なお、当該製造販売業者への連絡については、GQP省令第7条第6号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。 イ. 当該逸脱の原因を究明するとともに、その結果を踏まえて、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。 ウ. 上記ア. 及びイ. の内容について、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認を要するものであること。当該文書による報告を踏まえ、品質保証に係る業務を担当する組織においてGCTP省令第6条第1項第3号の業務が行われるものであること。 エ. 上記イ. の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様の逸脱が再発する場合には、逸脱を生じた製造手順等の妥当性を再検証することを目的として、GCTP省令第15条第1項第1号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。 なお、重大な逸脱と判断しなかった場合であっても、当該逸脱に起因して最終製品の有効期間中にOOSを生じる可能性が否定できないときは、該当する製品ロットについて、当該逸脱による影響の程度を評価することを目的として、GCTP省令第12条の2の規定による安定性モニタリングを行うこと等が望ましいものであること。</p>	
<p>二 重大な逸脱が生じた場合において、次に掲げる業務を行うこと。 イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管すること。 ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。</p>	<p>二 重大な逸脱が生じた場合において、次に掲げる業務を行うこと。次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。 イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。 ロ 当該逸脱の原因を究明すること。 ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。</p>			
<p>(新設)</p>	<p>三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(新設)</p>	<p>③ 第17条第1項第3号関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。 是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハの規定により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p>	<p>(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つた逸脱が発生した後、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する、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 (必要に応じて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。</p>	<p>(2) 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記(1)①及び②ウ、の確認に関する記録の作成及び保管並びに製造管理者への文書による適切な報告を要するものであること。なお、これら記録の作成及び保管並びに報告は、重大な逸脱が生じた場合に限らないものであること。 ① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書1号、第2号及び第4号の業務が行われるものであること。 ② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、逸脱の管理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	<p>スケジュールに沿って漸次に作成し、その時点での是正措置及び予防措置の内容について遅滞なく品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認が求められる。</p>
<p>一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p>	<p>一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p>	<p>18. 第18条 (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 關係 (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る場合を除き、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。</p>	<p>25. 第18条 (品質情報及び品質不良等の処理) 關係 (1) 再生医療等製品の製造業者等が製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。) を得た場合にもあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。製品に係る品質情報として、製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれるものであること。あらかじめ指定した者については、製品に係る品質情報を得たときの業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	<p>① 第18条第1項第1号關係 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものであるか否かによらず、得られた品質情報の内容を記載した記録の作成及び保管を要するものであること。当該記録には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 ア. 当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 イ. 製品に係る品質情報を最初に得た日付 (第一報の入手日) 及び関連する追加の品質情報を得た日付 ウ. 上記イ. の品質情報を提供した者の名称又は氏名及び所在地又は住所並びに提供した経緯 エ. 上記イ. の品質情報に係る事項の発生又は判明した日付及び場所並びに製品品質に好ましくない影響を及ぼす又はそのおそれのある事象の詳細 (関連する場所、物品等の画像を含む。) オ. 上記イ. の品質情報に関連する原料、資材及び製品の名称 (又は原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号) 及びロット番号 (ロットを構成しない製品等については製造番号) 又は管理単位番号 (関連するロット、製</p>

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(回収処理) 第十九条 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した若し、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>(回収等の処理) 第十九条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合には、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>19. 第十九条（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ついては、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。</p>	<p>改正課長通知案 造番号又は管理単位の範囲が直ちに特定されなかった場合には、当該範囲が特定された日付を付記する。)) 26. 第十九条（回収等の処理）関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等の製造所において回収された製品（その製造所以外の場所にあった製品が使用、販売等に供されないよう引き取られてきた場合を指し、最終製品以外の製品を含む。以下「回収製品」という。）を保管する場合には、あらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。なお、当該回収製品がその製造所に起因するものであるか否かによらず、回収製品を保管する場合には適用されるものであること。あらかじめ指定した者については、回収製品の内容等に応じて、その処理に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>一 回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p>	<p>一 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>① 第19条第1項第1号関係 回収製品を区分して一定期間保管した上で、適切な処理を要するものであること。 ア. 回収製品を保管する期間として、その処理が決定されるまでの期間、その製造所に起因する品質不良について原因が究明されるまでの期間等が考えられるものであること。 イ. 市場に出荷された最終製品たる再生医療等製品の回収については、当該再生医療等製品の製造販売業者がGQP省令第12条の規定に従って行うものであり、市場から回収された最終製品を保管する場合には、当該製造販売業者との連携が求められる。</p>	
<p>二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかでない場合は、この限りでない。</p>	<p>二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。 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 オ. 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。</p>	<p>(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でない場合は、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 オ. 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。</p>	<p>② 第19条第1項第2号関係 その回収に至った理由によらず、回収製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア. 回収製品の保管及び処理の記録には、その回収製品の内容等に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 (ア) 当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 (イ) 回収製品の内容（名称、性状又は形態、包装の形態及び単位、数量、ロット番号（ロットを構成しない回収製品については製造番号）等） (ウ) 回収製品に係る製造販売業者の名称、回収製品の保管及び処理に関する指示事項等 (エ) 回収製品を保管した場所及び期間（始期及び終期の日付）、保管に従事した職員の氏名又はイニシャル等 (オ) 回収製品の処理の方法及び結果、処理に従事した職員の氏名又はイニシャル等 イ. 上記ア. の記録に基づく文書による報告を踏まえ、製造業者によりGCTP省令第6条第1項第1号及び第2号の業務が行われるものであること。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>2 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理については、前項の規定を準用する。</p>	<p>(新設)</p>	<p>(2) 使用又は出荷に不適とされた原料（生物由来原料が微生物等により汚染されている場合を含む。）、資材及び製品（中間製品を含む。）の保管及び処理について、GCTP省令第19条第1項の規定を準用するものであること。あらかじめ指定した者については、使用又は</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
			<p>出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容等に応じ、その処理に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p> <p>① 第 19 条第 2 項において準用する同条第 1 項第 1 号関係 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品を区分して一定期間保管した後、適切な処理を要するものであること。</p> <p>ア. GCTP 省令第 12 条第 2 項第 4 号に規定する試験検査が OOS となったことにより使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品について、同項第 7 号の原因究明のため一定期間保管する場合は考えられるものであること。</p> <p>イ. 製造手順等からの逸脱に起因して使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品について、GCTP 省令第 17 条第 1 項第 1 号の影響調査及び同項第 2 号の原因究明のため一定期間保管する場合は考えられるものであること。</p> <p>ウ. 法第 50 条から第 52 条までの規定による記載事項に変更があった場合には、変更前の記載がなされている資材及び製品について、それぞれ使用及び出荷に適さないものとして区分して保管し、適切に処理することが求められる。</p> <p>エ. 使用又は出荷に不適とされた製品 (中間製品を含む。) 及び原料について、再加工等の処理により使用又は出荷に供することは、製品品質に好ましくない影響を及ぼすおそれがあるほか、承認再生医療等製品に係る製品 (中間製品を含む。) 及びその原料にあつては承認事項に従っていないおそれがあること。</p> <p>② 第 19 条第 2 項において準用する同条第 1 項第 2 号関係 使用又は出荷に不適とされた理由によらず、その原料、資材及び製品の品質を記載した保管及び処理の記録の作成及び保管、並びに品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。</p> <p>ア. 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理の記録には、使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容等に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。</p> <p>(ア) 当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 (イ) 使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容 (名称、性状又は剤形、包装の形態及び単位、数量、ロット番号 (ロットを構成しない製品等については製造番号) 等) (ウ) 使用に不適とされた原料又は資材について、その供給者の名称 (エ) 使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の保管及び処理に関する注意事項等 (オ) 使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品を保管した場所及び期間 (始期及び終期の日付)、保管に従事した職員の氏名又はイニシャル等</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>(自己点検) 第二十条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(自己点検) 第二十条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>20. 第二十条 (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) 第一項の「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七条第四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は、この限りでない。 (4) 第一項第一号の「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な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な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、製品の品質の調査、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. 製品の品質の調査に関する業務 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</p>	<p>(カ) 使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の処理の方法及び結果、処理に従事した職員の氏名又はイニシヤル等 イ. 上記ア. の記録に基づく文書による報告を踏まえ、製造管理者によりGMP省令第6条第1項第1号及び第2号の業務が行われるものであること。</p> <p>26. 第二十条 (自己点検) 関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる自己点検に係る業務については、自己点検であること。あらかじめ指定した者については、自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。また、自己点検の責任者は、当該自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的な立場にあることが求められる。自己点検に係る業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、同令第11条の5の規定による適切な管理を要するものであること。</p>	
<p>一 当該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な自己点検を行うこと。</p>	<p>一 製造・品質関連業務について定期的な自己点検を行うこと。</p>	<p>(4) 第一項第一号の「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な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な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、製品の品質の調査、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. 製品の品質の調査に関する業務 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</p>	<p>① 第二十条第1項関係 製造・品質関連業務が適切かつ実効性をもって行われているかどうかを評価するため、その製造所における製造工程等に於いて、次に掲げる業務のうち該当するものについて定期的な自己点検を要するものであること。 ア. GCTP 省令第6条第1項各号の製造管理者の業務 イ. 製品標準書及びGCTP省令第9条第1項の手順書の作成等に係る業務 ウ. GCTP 省令第9条の2、第10条第1項第8号に規定する交叉汚染の防止措置に係る業務 エ. GCTP 省令第10条、に規定する構造設備の保守、点検等に係る業務 オ. GCTP 省令第11条に規定する製造管理に係る業務 カ. GCTP 省令第12条第1項に規定する参考品及び保存品の保管に係る業務 キ. GCTP 省令第12条第2項及び第3項に規定する品質保証及び試験検査に係る業務 ク. GCTP 省令第12条の2第1項に規定する安定性モニタリングに係る業務 ケ. GCTP 省令第12条の3第1項に規定する原料等の供給者の管理に係る業務 コ. GCTP 省令第12条の4に規定する外部委託業者の管理に係る業務 サ. GCTP 省令第13条第1項に規定する製造所からの出荷の管理に係る業務 シ. GCTP 省令第14条第1項に規定するバリデーションに係る業務 ス. GCTP 省令第15条に規定する製品品質の照査に係る業務 セ. GCTP 省令第16条に規定する変更の管理に係る業務</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>二 自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>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</p> <p>(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</p>	<p>ソ. GCTP 省令第17条に規定する逸脱の管理に係る業務 タ. GCTP 省令第18条に規定する品質情報及び品質不良等の処理に係る業務 チ. GCTP 省令第19条に規定する回収等の処理に係る業務 ツ. GCTP 省令第21条に規定する教育訓練に係る業務 テ. GCTP 省令第22条第1項に規定する文書及び記録の管理並びに同令第23条に規定する文書及び記録の保管に係る業務</p> <p>② 第20条第1項第2号関係 自己点検の結果について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものがあること。 ア. 自己点検の結果の文書による報告（以下「自己点検報告書」という。）には、その自己点検の内容等に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。 (ア) 自己点検報告書の作成及び承認の日付、自己点検報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名 (イ) 自己点検の対象となつた業務、当該業務に係る自己点検の対象期間（例えば、前回の自己点検から今回の自己点検までの期間について始期及び終期の日付）、その期間に当該業務に従事した職員の氏名又はイニシャル等 (ウ) 自己点検に係る作業に費やされた期間（自己点検の始期及び終期の日付）、当該作業を担当した職員の氏名又はイニシャル等（エ）自己点検によつて検知された不適合その他の望ましくなくない状況の有無及び詳細（その原因となつた文はなり得る状況の特定を含む。）並びに提案される改善（是正措置及び予防措置） イ. 上記ア. の自己点検報告書を踏まえ、製造管理者により GCTP 省令第6条第1項第1号及び第2号の業務が行われるものであること。 ③ 第20条第1項第3号関係 自己点検の結果について、記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記②ア. の自己点検報告書が自己点検の結果の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。</p> <p>(2) 上記(1)①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、GCTP 省令第6条第1項第2号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GCTP 省令第7条第1項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第21条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>27. 第21条（教育訓練）関係 厚生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行為する製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(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こと。</p>	<p>③ 第20条第1項第3号関係 自己点検の結果について、記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記②ア. の自己点検報告書が自己点検の結果の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。</p> <p>(2) 上記(1)①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、GCTP 省令第6条第1項第2号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GCTP 省令第7条第1項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第21条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p>	
<p>2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合において、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>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任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</p>	<p>(2) 上記(1)①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、GCTP 省令第6条第1項第2号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GCTP 省令第7条第1項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第21条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>27. 第21条（教育訓練）関係 厚生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行為する製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	
<p>(教育訓練) 第二十一条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>(教育訓練) 第二十一条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>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任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</p>	<p>(2) 上記(1)①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、GCTP 省令第6条第1項第2号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GCTP 省令第7条第1項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第21条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p> <p>27. 第21条（教育訓練）関係 厚生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行為する製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。</p>	<p>一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。</p>	<p>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。</p>	<p>(1) 第21条第1号関係 ① 教育訓練を受ける職員は、製造・品質関連業務に従事し、製品品質に影響を及ぼしうる職員（作業所、設備、器具等の清掃、保守、滅菌、点検整備等の業務に従事する職員を含む。）であること。 ② 製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練は、当該職員の従事する業務の種類、内容等に応じて、必要な知識の教育並びに技能及び技術の実技訓練からなるものであり、次に掲げる内容を含むものであること。 ア. GCTP概論（関係法令を含む。） イ. 衛生管理概論 ウ. その製造業者等の品質方針、製造所における品質目標、管理体制等、医薬品品質システムの概要 エ. 各職員の業務に関する教育訓練（技能及び技術の実技訓練を含む。）</p>	
		<p>(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。</p>		
		<p>(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。</p>	<p>③ 計画的に実施することは、教育訓練の責任者が定めた教育訓練プログラムに基づいて実施する趣旨であること。</p>	
		<p>(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。）</p>	<p>(2) 第21条第2号関係 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。 (3) 第21条第3号関係 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を実施すること。</p>	
<p>二 製造又は試験検査に従事するために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他の必要な教育訓練を実施すること。</p>	<p>二 製造又は試験検査に従事するために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他の必要な教育訓練を実施すること。</p>	<p>(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。</p>		
<p>三 清浄度管理区域及び無菌操作等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人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、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。</p>	<p>三 清浄度管理区域及び無菌操作等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人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、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。</p>	<p>(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を実施すること。</p>		
<p>四 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>四 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>(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</p>	<p>(4) 第21条第4号関係 教育訓練の実施状況について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>五 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>五 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>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</p> <p>(新設)</p>	<p>① 教育訓練の実施状況の文書による報告 (以下「教育訓練報告書」という。) には、次に掲げる事項について記載するものであること。 ア. 教育訓練報告書の作成及び承認の日付、教育訓練報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名 イ. 教育訓練を実施した日付又は期間 (始期及び終期の日付) ウ. 実施した教育訓練の内容 エ. 教育訓練を受けた職員の名、所属等 オ. 教育訓練の責任者の氏名、所属等 ② 上記①の教育訓練報告書を踏まえ、製造管理者により GCTP 省令第 6 条第 1 号及び第 2 号の業務が行われるものであること。</p>	
<p>(新設)</p>	<p>六 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(新設)</p>	<p>(3) 第 21 条第 5 号関係 教育訓練の実施の記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記 (2) ①の教育訓練報告書が教育訓練の実施の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。</p>	
<p>(文書及び記録の管理) 第二十二条 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なければならない。</p>	<p>(文書及び記録の管理) 第二十二条 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、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>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。</p>	<p>(4) 第 21 条第 6 号関係 ① 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善 (例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等) を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。</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>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>(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こと。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要すること。 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。</p>	<p>28. 第 22 条 (文書及び記録の管理) 関係 (1) 再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる GCTP 省令に規定する文書及び記録の管理に係る業務については、規定するものであること。あらかじめ指定した者については、管理の対象となる文書又は記録の内容、取扱い、管理の方法、保管の期間等に関して熟知している職員を当該文書又は記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GCTP 省令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めおくことが求められる。</p>	
<p>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等と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>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等と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>(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、当該手順書等を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</p>	<p>① 第 22 条第 1 項第 1 号関係 GCTP 省令に規定する文書を作成し、又は改訂する場合には、承認、配付、保管を要するものであること。当該文書の承認、配付、保管等については、その内容が適正であることに関して責任を有する者を特定し GCTP 省令第 7 条第 4 項の規定による文書に適切に定めおくことが求められる。</p>	
		<p>② 第 22 条第 1 項第 2 号関係 製品標準書及び GCTP 省令第 9 条第 1 項の手順書を作成し、又は改訂するときは、その作成又は改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴 (作成及び改訂の趣旨及び経緯、承認を行った者の氏名等を記録したも</p>		

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<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っては五年間）保管すること。 イ 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間 ロ 再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p>	<p>三 この章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っては五年間）保管すること。 イ 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間 ロ 再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p>	<p>（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っては、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っては、その有効期間に10年を加算した期間に記録を保存することを求めているものであること。なお、文書を廃止することに当たっては、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。</p>	<p>③ 第22条第1項第3号関係 GMP省令第2章に規定する文書及び記録の保管期間について規定するものであること。 ア. 製品標準書及び GCTP 省令第9条第1項の手順書については、使用しなくなった日から5年間 イ. 上記ア. 以外の文書及び記録については、作成の日から5年間の保管を要するものであること。ただし、当該文書及び記録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、教育訓練に係る記録（GCTP 省令第21条第2号の規定による教育訓練報告書並びに同条第3号及び第4号の規定による記録）を除き、当該製品の有効期間に1年を加算した期間の保管を要するものであること。</p>	
<p>（新設） 2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第九条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第九条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>（新設）</p>	<p>（2）再生医療等製品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる製品標準書及び GCTP 省令第9条第1項の手順書並びに同令に規定する記録の信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）の確保に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、当該文書及び記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職員及び権限を含め、GCTP 省令第7条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。いわゆる真マニユアル、二重記録等の不正な文書及び記録はもとより以外のものであるが、再生医療等製品の製造関連の文書及び記録の信頼性の確保については、PIC/Sの関連ガイダンス文書 PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” 等が参考になるものであること。</p>	
<p>（新設） 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。</p>	<p>一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。</p>	<p>（新設）</p>	<p>① 第22条第2項第1号関係 当該文書及び記録について、その作成及び保管における欠落がないよう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、作成段階において欠落がないよう必要なチェックを行うほか、作成後において消失、読取り不能等が生じないよう適切なバックアップを行う等が考えられるものであること。</p>	
<p>（新設） 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。</p>	<p>二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。</p>	<p>（新設）</p>	<p>② 第22条第2項第2号関係 当該文書及び記録について、正確な内容であるよう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、作成段階において正確な内容となるよう必要なチェックを行うほか、作成後において、内容に不正確な点が判明した場合に必要な訂正を行う、不正な改変等が生じな</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
(新設) 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。	(新設) 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。	(新設)	③ 第22条第2項第3号関係 当該文書及び記録について、関連する他の文書及び記録との不整合がない（整合性及び一貫性が保たれる）よう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、他の文書及び記録との整合性及び一貫性について照合を行う、混同、転記ミス、データのコピーエラーその他作業上の過誤を防止する措置をとる等が考えられるものであること。	
(新設) 四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。	(新設) 四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。	(新設)	④ 第22条第2項第4号関係 当該文書又は記録について、欠落があった場合又は内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。	
(新設) 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務	(新設) 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務	(新設)	⑤ 第22条第2項第5号関係 その他当該文書及び記録の信頼性の確保に必要な業務として、当該文書及び記録について、作成及び保管に関連する業務に従事する職員への必要な教育訓練の実施、作成及び保管に使用する設備、物品等の点検整備等が考えられるものであること。	
(新設) 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設) 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	(新設)	⑥ 第22条第2項第6号関係 上記①から⑤までの業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
(記録の保管の特例) 第二十三条 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ついては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、保管させなければならない。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。	(記録の保管の特例) 第二十三条 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を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、保管させなければならない。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。	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。	41. 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キュ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。 イ. 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、指定された者以外からかじめ指定された作業者の入力、変更及び削除を防止できるものであること。	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キュ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。 イ. 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、指定された者以外からかじめ指定された作業者の入力、変更及び削除を防止できるものであること。	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キュ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。 イ. 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、指定された者以外からかじめ指定された作業者の入力、変更及び削除を防止できるものであること。	GMP 課長通知にはないのでそのまま GCTP 課長通知からコピーしている

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
<p>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こと。</p> <p>(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。</p> <p>(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、職員の名又は識別記号等作業者を特定するための固有の情報、入力を行った電磁的記録媒体を特定するための固有の標識に関する情報、入力を行った電磁的記録媒体を作成するための固有の標識に関する情報、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があること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ウ. 記録を保管するための電磁的記録媒体の管理に關して次に掲げる事項を定めておくこと。</p> <p>(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</p> <p>(イ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等の防止措置</p> <p>(ウ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等が生じた場合の措置</p> <p>(2) 取決め等の契約</p> <p>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。</p> <p>(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と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。</p> <p>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</p> <p>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法によらない旨の申出をする場合) にあっては、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その旨を記録する方法</p> <p>(イ) 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交付する方法</p> <p>イ. 上記の情報通信の技術を利用する方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬこと。</p> <p>(ア) 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならぬこと。</p> <p>(イ) ファイルに記録された内容について、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</p>	<p>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こと。</p> <p>(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。</p> <p>(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、職員の名又は識別記号等作業者を特定するための固有の情報、入力を行った電磁的記録媒体を特定するための固有の標識に関する情報、入力を行った電磁的記録媒体を作成するための固有の標識に関する情報、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があること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ウ. 記録を保管するための電磁的記録媒体の管理に關して次に掲げる事項を定めておくこと。</p> <p>(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</p> <p>(イ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等の防止措置</p> <p>(ウ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等が生じた場合の措置</p> <p>(2) 取決め等の契約</p> <p>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。</p> <p>(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と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。</p> <p>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</p> <p>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法によらない旨の申出をする場合) にあっては、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その旨を記録する方法</p> <p>(イ) 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交付する方法</p> <p>イ. 上記の情報通信の技術を利用する方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬこと。</p> <p>(ア) 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならぬこと。</p> <p>(イ) ファイルに記録された内容について、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</p>	<p>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こと。</p> <p>(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。</p> <p>(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、職員の名又は識別記号等作業者を特定するための固有の情報、入力を行った電磁的記録媒体を特定するための固有の標識に関する情報、入力を行った電磁的記録媒体を作成するための固有の標識に関する情報、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があること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ウ. 記録を保管するための電磁的記録媒体の管理に關して次に掲げる事項を定めておくこと。</p> <p>(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</p> <p>(イ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等の防止措置</p> <p>(ウ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等が生じた場合の措置</p> <p>(2) 取決め等の契約</p> <p>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。</p> <p>(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と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。</p> <p>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</p> <p>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法によらない旨の申出をする場合) にあっては、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その旨を記録する方法</p> <p>(イ) 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交付する方法</p> <p>イ. 上記の情報通信の技術を利用する方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬこと。</p> <p>(ア) 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならぬこと。</p> <p>(イ) ファイルに記録された内容について、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</p>	<p>こと。</p> <p>(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。</p> <p>(ウ) 記録の入力、変更又は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、職員の名又は識別記号等作業者を特定するための固有の情報、入力を行った電磁的記録媒体を特定するための固有の標識に関する情報、入力を行った電磁的記録媒体を作成するための固有の標識に関する情報、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があること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ウ. 記録を保管するための電磁的記録媒体の管理に關して次に掲げる事項を定めておくこと。</p> <p>(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</p> <p>(イ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等の防止措置</p> <p>(ウ) 電磁的記録媒体の劣化、損傷等が生じた場合の措置</p> <p>(2) 取決め等の契約</p> <p>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。</p> <p>(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と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。</p> <p>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</p> <p>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法によらない旨の申出をする場合) にあっては、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その旨を記録する方法</p> <p>(イ) 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交付する方法</p> <p>イ. 上記の情報通信の技術を利用する方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬこと。</p> <p>(ア) 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならぬこと。</p> <p>(イ) ファイルに記録された内容について、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</p>	

現行省令	改正省令案	現行課長通知	改正課長通知案	備考
		<p>することにより文書を作成することができるものではないこと。</p> <p>(イ) ファイルに記録された内容について、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。</p> <p>ウ. 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約をおおすとときには、あらかじめ、相手方に対し、ア. に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。</p> <p>エ. 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によら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情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合にはこの限りでないこと。</p> <p>(3) 文書による報告又は指示 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告又は指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法による読み替えを行った上で準用すること。</p>	<p>いること。</p> <p>ウ. 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約をおおすとときには、あらかじめ、相手方に対し、ア. に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。</p> <p>エ. 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によら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情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合にはこの限りでないこと。</p> <p>(3) 文書による報告又は指示 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告又は指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法による読み替えを行った上で準用すること。</p>	

以上

