

## 構造設備規則（再生医療等製品関連）条項別適合性評価基準

## 1. 一般区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備（第14条関係）

No	省令の条項	設 問
1	第14条第1号	当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えているか。

No	省令の条項	設 問
2	第14条第2号	製品等及び資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであるか。

No	省令の条項	設 問
3	第14条第3号	手洗設備、更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
4	第14条第4号	原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されているか。

No	省令の条項	設 問
5	第14条第5号	原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
6	第14条第6号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p>

		へ 製品等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
7	第 14 条第 7 号	<p>作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。</p> <p>ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。</p>

No	省令の条項	設 問
8	第 14 条第 8 号	<p>作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度（湿度については、その維持管理が必要である場合に限る。）を維持管理できる構造及び設備を有しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
9	第 14 条第 9 号	<p>作業所のうち、清浄度管理区域及び無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。</p> <p>ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。</p> <p>ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ニ 清浄度管理区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p>

		ホ 無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。 (1) 排水口を設置しないこと。 (2) 流しを設置しないこと。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
10	第 14 条第 10 号	作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされているか。

No	省令の条項	設 問
11	第 14 条第 11 号	作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
12	第 14 条第 12 号	作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
13	第 14 条第 13 号	無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
14	第 14 条第 14 号	空気処理システムは、微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであるか。

No	省令の条項	設 問
15	第 14 条第 15 号	配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであるか。

No	省令の条項	設 問
16	第 14 条第 16 号	使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであるか。

		<p>イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
17	第 14 条第 17 号	製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
18	第 14 条第 18 号	貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであるか。

No	省令の条項	設 問
19	第 14 条第 19 号	<p>次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。ただし、当該再生医療等製品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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具</p> <p>ロ 異物検査の設備及び器具</p> <p>ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具</p> <p>ニ 無菌試験の設備及び器具</p> <p>ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具</p> <p>ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具</p>

2. 包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備（第15条関係）

No	省令の条項	設 問
20	第15条第1号	製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
21	第15条第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
22	第15条第3号	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、当該再生医療等製品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当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

GCTP 省令条項別適合性評価基準

1. 品質リスクマネジメント (第4条関係)

No	省令の条項	設 問
1	第4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しているか。

2. 製造部門及び品質部門 (第5条関係)

No	省令の条項	設 問
2	第5条第1項	製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
3	第5条第2項	品質部門は、製造部門から独立しているか。

3. 製造管理者 (第6条関係)

No	省令の条項	設 問
4	第6条第1項	製造管理者は、次に掲げる業務を行わっているか。 一 製造・品質管理業務を統括し、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。 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採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。

No	省令の条項	設 問
5	第6条第2項	製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしているか。

4. 職員 (第7条関係)

No	省令の条項	設 問
6	第7条第1項	製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置いているか。

No	省令の条項	設 問
7	第7条第2項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
8	第7条第3項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
9	第7条第4項	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ているか。

#### 5. 製品標準書（第8条関係）

No	省令の条項	設 問
10	第8条	<p>製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書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るものとしているか。</p> <p>一 製造販売承認事項</p> <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 原料として使用する人、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>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>

#### 6. 手順書等（第9条関係）

No	省令の条項	設 問
11	第9条第1項	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、これを保管しているか。
--	--	----------------

No	省令の条項	設 問
12	第9条第2項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
13	第9条第3項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
14	第9条第4項	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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管しているか。 一 製造所からの出荷の管理に関する手順 二 バリデーション又はベリフィケーションに関する手順 三 製品の品質の照査に関する手順 四 第十六条の変更の管理に関する手順 五 第十七条の逸脱の管理に関する手順 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 七 回収処理に関する手順 八 自己点検に関する手順 九 教育訓練に関する手順 十 文書及び記録の管理に関する手順 十一 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

No	省令の条項	設 問
15	第9条第5項	製造業者等は、手順書等を製造所に備え付けているか。

7. 構造設備（第10条関係）

No	省令の条項	設 問
16	第10条	製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合しているか。



		<p>一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>イ 製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するの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、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、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 注射剤に係る製品を製造する場合においては、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>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ていること。ただし、検証された不活化の工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守した場合には、この限りでない。</p> <p>九 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を含む。）を供給する設備を有すること。</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がないと認められる設備を除く。</p> <p>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 前号ニ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出入り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</p>
--	--	--

		<p>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及び滅菌を行う設備</p> <p>ニ 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>
--	--	--

8. 製造管理（第11条関係）

No	省令の条項	設 問
17	第11条第1項	<p>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ているか。</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指図書を作成し、これを保管すること。</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 製品の資材についてロットごとに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に、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>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 製造、保管及び出納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 作業室又は作業管理区域については、製造する製品の種</p>

		<p>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 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るために必要な措置を採ること。</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おいては、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、生物化学的な技術を用いる場合においては、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、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、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、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おいては、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 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。</p> <p>イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号</p>
--	--	---

		<p>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）</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>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 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適切に保管することとする。</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 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おいては、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 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>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>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をいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p> <p>ニ 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スクリー</p>
--	--	---

		<p>ニング（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つき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）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>ト イからへまでに掲げるもののほか、製品の品質の確保に関し必要な事項</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 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把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>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 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つては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>ニ 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こと。</p>

		<p>三十 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。</p> <p>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。</p> <p>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て、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>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ないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>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（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは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。</p> <p>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。</p> <p>ヘ 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三十一 その他製造管理のために必要な業務</p>
--	--	--

No	省令の条項	設問
18	第11条第2項	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ているか。

9. 品質管理（第12条関係）

No	省令の条項	設問
19	第12条第1項	製造業者等は、製品について、ロットごとに（指定再生医療等製品に係る製品のうちロットを構成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

		<p>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の下で保管しているか。ただし、ロットを構成しない指定再生医療等製品に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考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なく、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に一年を加算した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をもって製品の保管に代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
20	第12条第2項	<p>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せているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>五 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。</li> </ul>



		<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>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>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>イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>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）</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</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に作成し、これを保管すること。</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必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</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>十二 その他品質管理のために必要な業務</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
21	第12条第3項	<p>輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、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確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせているか。</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>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>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</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、その確認の記録を作成し、これを保管すること。
--	--	--

No	省令の条項	設問
22	第12条第4項	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るように保管されているか。

No	省令の条項	設問
23	第12条第5項	製造業者等は、品質部門に、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に確認させているか。

#### 10. 製造所からの出荷の管理（第13条関係）

No	省令の条項	設問
24	第13条第1項	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せているか。

No	省令の条項	設問
25	第13条第2項	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あるか。

No	省令の条項	設問
26	第13条第3項	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しているか。

No	省令の条項	設問
27	第13条第4項	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いないか。

#### 11. バリデーション又はベリフィケーション（第14条関係）

No	省令の条項	設問

28	第14条第1項	<p>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ているか。</p> <p>一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。ただし、やむを得ない理由によりバリデーションを行うことができない場合には、ベリフィケーションを行うこと。</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>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>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</p> <p>二 バリデーション又はベ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。</p>
----	---------	--

No.	省令の条項	設問
29	第14条第2項	<p>造業者等は、前項第一号のバリデーション又はベ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、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しているか。</p>

## 12. 製品の品質の照査（第15条関係）

No.	省令の条項	設問
30	第15条第1項	<p>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ているか。</p> <p>一 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的として、定期的に又は随時、製品の品質の照査を行うこと。</p> <p>二 前号の照査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>三 前号の報告について品質部門の確認を受けること。</p>

No.	省令の条項	設問
31	第15条第2項	<p>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第三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ているか。</p>

No.	省令の条項	設問
-----	-------	----

32	第15条第3項	製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又はバリデーション若しくはベリフィケーション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、これを保管しているか。
----	---------	---

### 13. 変更の管理（第16条関係）

No	省令の条項	設問
33	第16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ているか。 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変更を行うことについて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。 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所要の措置を採ること。

### 14. 逸脱の管理（第17条関係）

No	省令の条項	設問
34	第17条第1項	製造業者等は、逸脱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ているか。 一 逸脱の内容を記録すること。 二 重大な逸脱が生じた場合においては、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、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。 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。

No	省令の条項	設問
35	第17条第2項	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、同号口の記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させているか。
--	--	--

15. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第18条関係）

No	省令の条項	設 問
36	第18条第1項	<p>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ているか。</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関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>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、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。</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>

No	省令の条項	設 問
37	第18条第2項	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判明した場合には、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ているか。

16. 回収処理（第19条関係）

No	省令の条項	設 問
38	第19条	<p>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者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 回収した製品を保管する場合には、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>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な場合においては、この限りでない。</p>

17. 自己点検（第20条関係）

No	省令の条項	設 問
39	第20条第1項	<p>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ているか。</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に自己点検を行うこと。</p> <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>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>

No	省令の条項	設 問
40	第20条第2項	<p>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関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、これを保管しているか。</p>

18. 教育訓練（第21条関係）

No	省令の条項	設 問
41	第21条	<p>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ているか。</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>二 製造又は試験検査に従事する職員に対して、製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他必要な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>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>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>

19. 文書及び記録の管理 (第 22 条関係)

No	省令の条項	設 問
42	第 22 条	<p>製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。</li> <li>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</li> <li>三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあつては五年間）保管すること。</li> </ul> <p>イ 指定再生医療等製品に係る製品にあつては、その有効期間に三十年を加算した期間</p> <p>ロ 再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間</p>

20. 記録の保管の特例 (第 23 条関係)

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

## GQP 省令（再生医療等製品関連）条項別適合性評価基準

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

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

## 2. 品質管理業務に係る組織及び職員（第21条で準用する第4条関係）

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

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

No	省令の条項	設 問
----	-------	-----



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

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

### 3. 品質標準書（第21条で準用する第5条関係）

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

### 4. 品質管理業務の手順に関する文書（第21条で準用する第6条関係）

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

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

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

5. 製造業者等との取決め（第 21 条で準用する第 7 条関係）

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

6. 品質保証責任者の業務 (第 21 条で準用する第 8 条関係)

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

7. 市場への出荷の管理 (第 21 条で準用する第 9 条関係)

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

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

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

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

No	省令の条項	設 問
15	第 21 条で準用する 第 9 条第 5 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によっているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順</li> <li>ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。</li> <li>ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。</li> </ul> </li> <li>ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。</li> <li>三 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。</li> <li>四 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。</li> <li>ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</li> <li>ハ ロの評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</li> </ul> </li> </ul>

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

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

8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第21条で準用する第10条関係）

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

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

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

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

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

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

9. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第 21 条で準用する第 11 条関係）

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

		<p>正に評価すること。</p> <p>二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。</p> <p>三 前二号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。</p> <p>四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。</p> <p>五 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>六 当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
23	第21条で準用する 第11条第2項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに再生医療等製品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。</p> <p>二 再生医療等製品総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。</p> <p>三 品質保証責任者は、前号の規定により再生医療等製品総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。</p> <p>四 品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。</p> <p>五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び</p>

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

10. 回収処理（第21条で準用する第12条関係）

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

11. 自己点検（第21条で準用する第13条関係）

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

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

12. 教育訓練（第21条で準用する第14条関係）

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



		いるのか。
--	--	-------

No	省令の条項	設 問
28	第 21 条で準用する 第 14 条第 2 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</li> <li>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</li> </ul>

13. 再生医療等製品の貯蔵等の管理（第 21 条で準用する第 15 条関係）

No	省令の条項	設 問
29	第 21 条で準用する 第 15 条	<p>再生医療等製品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たしているのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該業務に係る責任者を置くこと。</li> <li>二 当該業務に従事する者（その責任者を含む。）は、次に掲げる事項を満たすこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 品質保証部門に属する者でないこと。</li> <li>ロ 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。</li> </ul> </li> <li>三 次に掲げる事項に適合する構造設備を再生医療等製品総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 再生医療等製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。</li> <li>ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。</li> </ul> </li> <li>四 再生医療等製品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。</li> </ul>

14. 文書及び記録の管理（第 21 条で準用する第 16 条関係）

No	省令の条項	設 問
----	-------	-----

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