

### 第3章 GQP 省令（再生医療等製品関連）

#### 第1 総則

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

#### 1. 趣旨（第1条関係）

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

#### 2. 定義（第2条関係）

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

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

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

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

4. 品質管理業務に係る組織及び職員（第21条で準用する第4条関係）

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

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

「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、法第2条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の総括製造販売責任者、医薬品等の責任技術者、医薬品等の製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第4項に規定する細胞培養加工施設の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

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

## 5. 品質標準書（第21条で準用する第5条関係）

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

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

6. 品質管理業務の手順に関する文書（第21条で準用する第6条関係）

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

7. 製造業者等との取決め（第21条で準用する第7条関係）

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

む三者により取決めを行うこともよいこと。

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

- (2) 本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体業務については、GQP省令の各条で規定されていること。
- (3) 第4号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。

9. 市場への出荷の管理（第21条で準用する第9条関係）

- (1) 市場への出荷の管理について規定したこと。
- (2) 第1項及び第2項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。
- (3) 第2項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責任において国内の製造業者に行わせることができるものであること。また、製造販売業者が市場への出荷の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、製造に係る出荷の決定がすべて終了した再生医療等製品を取り扱う製造業者であること。なお、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。
- (4) 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。
  - ア. 再生医療等製品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）
  - イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
  - ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
  - エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）
- (5) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第21条で準用する第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。

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

10. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第21条で準用する第10条関係）

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

知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

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



こと。

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

12. 回収処理（第21条で準用する第12条関係）

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

13. 自己点検（第21条で準用する第13条関係）

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

14. 教育訓練（第21条で準用する第14条関係）

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

15. 再生医療等製品の貯蔵等の管理（第21条で準用する第15条関係）

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

ないこと。

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

#### 16. 文書及び記録の管理（第21条で準用する第16条関係）

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

#### 第2 その他

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

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

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