

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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p>

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	<p>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。</p>

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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 市場への出荷の管理に関する手順 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 四 回収処理に関する手順 五 自己点検に関する手順 六 教育訓練に関する手順 七 再生医療等製品の貯蔵等の管理に関する手順 八 文書及び記録の管理に関する手順 九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門

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

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

5. 製造業者等との取決め（第 21 条で準用する第 7 条関係）

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

6. 品質保証責任者の業務（第 21 条で準用する第 8 条関係）

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

7. 市場への出荷の管理（第 21 条で準用する第 9 条関係）

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

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

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

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

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

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

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

8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第 21 条で準用する第 10 条関係）

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

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

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

No	省令の条項	設 問
19	第 21 条で準用する 第 10 条第 3 項	<p>再生医療等製品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地を確認し、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	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。 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。 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。

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	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。 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。 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。

No	省令の条項	設 問
26	第 21 条で準用する 第 13 条第 2 項	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。

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	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

		いるのか。
--	--	-------

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

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

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

14. 文書及び記録の管理（第 21 条で準用する第 16 条関係）

No	省令の条項	設 問
----	-------	-----

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