品質管理基準書

文書番号：アイル再生-品質管理

制定：2015 年 06 月 01 日

承　認	作　成
2022 年 11 月 08 日	2022 年 11 月 02 日

（株）アイル
再生医療研究センター

改訂履歴表

版番号 改訂番号	承認日	施行日	改訂内容	改訂理由
0	2015/06/01	2015/07/01	新規作成	
1	2022/11/08	2022/12/01	全面改訂	文書体系の厳格化のため

目 次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語の定義
4. 責任体制
5. 試験検体の取り扱い
   5-1. 検体の採取
   5-2. 試験検査の管理
6. 原料の供給者管理について
7. 試験検査で使用する設備・機器の管理
8. 試験検査方法のバリデーションについて
9. 試験検査の外部委託について
10. 記録等の保管管理
11. 参照文書

1. 目　的

本基準書は（株）アイル再生医療研究センター（以下、本施設）において製造された特定細胞加工物の品質を確保するために、厚生労働省令第 110 号及び薬事関連法規の規定に基づき、品質管理に関する基本的要件を定めたものである。

本基準書中に記載された所定の手続き、方法、その他基準書の規定を実施する場所の具体的な作業手順は、別途職員が作成する基準書及び手順書等に従う。

2. 適用範囲

本基準書は、本施設において行われる全ての特定細胞加工物の品質管理に関する全ての事項に適用する。細胞等の原料及び特定細胞加工物の保管場所並びに品質管理の行われる全ての区域を適用の範囲とする。

3. 用語の定義

生データ	試験検査を実施した際、記録書等以外に結果が記録されたデータを指す。主な例を以下に示す。 例：① 機器による測定の際に得られた感熱紙等に印字されたデータ ② 試験検査を外部委託した際の委託先からの報告書類 ③ 観察結果等を書き留めたもの ④ 写真 ⑤ 上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの
実施責任者	特定細胞加工物を用いた治療に関する再生医療等提供計画における実施責任者となる医師を指す。

4. 責任体制

本基準書は施設管理者が承認し、品質管理部門は品質管理に関する以下の業務を実施する

① 試験検査の指示書、記録書を作成する
② 試験検査の検体及び参考品の採取、保管
③ 試験検査の実施、結果の判定、報告
④ 試験検査法のバリデーション又はベリフィケーションの実施
⑤ 試験検査に使用する設備・機器の管理
⑥ 試験委託業者の管理
⑦ 品質管理に関する文書、記録の作成及び管理
⑧ 品質管理に関する教育訓練の実施
⑨ その他品質管理に関する業務
⑩ その他衛生管理に関する業務

5. 試験検体の取り扱い

5-1. 検体の採取

(1) 検体の採取は、対象となる特定細胞加工物毎に汚染防止のため、検体の採取場所を設定した上、採取量、採取する製造工程、採取方法、保管条件その他必要な事項を規定した特定細胞加工物標準書等に従って採取すること。
(2) 特定細胞加工物の一部を検体として適切に保管する。保管方法に関しては別途“特定細胞加工物標準書”等に従うこと。
(3) 検体の採取は、品質管理部門が承認した方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者が行うこと。
(4) 検体保管の際は、混同を防止するためにラベル等で表示し、別途“特定細胞加工物標準書”等に従い、所定の期間保管すること。保管の際は記録し、保管記録は所定の場所に保管すること。
(5) 検体は所定の期間保管後、廃棄し、その結果は記録し保管すること。

5-2. 試験検査の管理

(1) 試験方法及び規格値は、別途“特定細胞加工物標準書”等に規定すること。
(2) 試験検査は特定細胞加工物標準書等に基づいて実施し、試験結果は記録すること。
(3) 試験検査等で得られた、生データについては、記録書等と紐付けできるようにして保管すること。可能であれば、記録書等に生データを貼り付けすること。
(4) 試験検査時に異常が発生した場合、異常を確認した職員は、別途“逸脱管理手順書”等に従って対応すること。
(5) 試験検査は原則再試験を行わないこと。ただし、施設管理者の指示に従って試験検査をやり直すこともある。
(6) 品質管理部門は、試験検査結果から別途“特定細胞加工物標準書”等で規定された規格値に基づいて、特定細胞加工物、原料の使用可否その他の判定を行うこと。特定細胞加工物の使用可否の判定結果については、施設管理者に報告する。施設管理者は実施責任者に判定結果を報告すること。

6. 原料等の供給者管理について

原料等は、必要な情報（試験成績書等）を予め指定した供給者（原料等の製造業者等）から入手し、供給者と必要な取り決めを行った上で購入すること。

7. 試験検査で使用する設備・機器類の管理

(1) 試験検査で使用する設備・機器は、手順書等に従い、設置時に設備の適格性の確認を行い、また、点検、校正、バリデーション等を行って、適切に作動していることを確認しておくこと。
(2) 設備・機器の管理結果については、その結果の記録を作成し、保管すること。また、故障等の理由で修理を行った場合も併せてその記録を保管すること。

8. 試験検査方法のバリデーションについて

品質管理部門は、試験検査の信頼性を確保するために必要な場合（例：日本薬局方外の試験を行う場合）は、当該試験検査法のバリデーション又はベリフィケーションを実施し、その記録を作成すること。

9. 試験検査の外部委託について

(1) 試験検査の外部委託を実施する場合は、試験手順、取り扱い判定基準、及び信頼性基準の他、相互の連絡方法、必要な技術的要件、検体の運搬時における品質管理の方法、委託先の管理に必要な事項について予め定めること。
(2) 品質管理部門は委託先への検体の送付、委託先の試験検査の実施及び試験検査結果の確認等を実施すること。また、委託先で別途“自己点検に関する手順書”に従って、試験検査が実施されているか、監査等による定期的な確認を実施すること。

10. 記録等の保管管理

本基準書に規定する記録等は別途“文書及び記録の管理に関する手順書”に従って保管する。

11. 参照文書

	特定細胞加工物標準書（対象疾患ごとに作成する）等
アイル再生-手順書-08	自己点検に関する手順書
アイル再生-手順書-10	文書及び記録の管理に関する手順書
アイル再生-手順書-10	逸脱の管理に関する手順書