品質管理基準書

文書番号	2-005-16-2
最新版 発効日	2025 年 6 月 1 日
特定細胞加工物等製造施設	株式会社ステムセル研究所　東京 CPC

改定履歴

改定No.	改定日	理由	改定箇所	改定者	承認者
初版	2004/12/1			鈴木佳子	技術委員会
1	2005/3/1	基準書の標準化のため	調製用資材と試薬の管理に詳細を追加	鈴木佳子	技術委員会
2	2006/7/1	検体細胞の調整保存管理基準書を廃止、基準書統一化のため	全面改定	鈴木佳子	技術委員会
3	2007/1/1	末梢血細胞関連手順書の改定に伴う変更	一部改定	鈴木佳子	技術委員会
4	2007/11/1	書式、定義、保管する臍帯血由来の細胞の基準および調達用資材と試薬の管理を変更	一部改定	鈴木佳子	技術委員会
5	2008/10/1	保管基準表示の変更のため	採取血液量の基準値	鈴木佳子	技術委員会
6	2009/9/1	基準書体系の変更のため	全面変更	鈴木佳子	技術委員会
7	2011/7/1	保管基準表示の変更のため	全面変更	鈴木佳子	技術委員会
8	2015/2/1	文書整備	全面改定	佐藤英明1	浅井芳明
9	2015/6/26	資材試薬一覧表の作成に伴う変更	小改訂	佐藤英明1	浅井芳明
10	2015/11/1	新法対応	小改訂	佐藤英明1	浅井芳明
11	2016/4/1	新法対応	全面改定	佐藤英明1	佐藤英明1
12	2019/9/1	権限明確化、10.記録 を削除、10.報告 を新設	一部改訂	佐藤英明	佐藤英明
13	2021/6/28	CPC統括役の廃止に伴う変更	10	佐藤英明	佐藤英明
14	2023/6/19	適応範囲の変更（施設から横浜CPCを削除）	表紙	黒田　泰仁	石井　衛
15	2024/9/9	再生医療等提供機関の要求検査への対応を追記 記録管理について追記	3, 11	佐藤　英明	石井　衛
16	2025/6/1	用語変更	表紙、改訂履歴補足事項	佐藤英明	佐藤英明

改訂履歴補足事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行（2025 年 5 月 31 日）に伴う用語変更は、本書において以下の通り読み替えるものとする。

改正前の用語／改正後の用語

細胞培養加工施設／特定細胞加工物等製造施設

特定細胞加工物／特定細胞加工物等

特定細胞加工物製造事業者／特定細胞加工物等製造事業者

再生医療等提供計画／再生医療等提供計画（特定核酸等含む）

再生医療等提供機関／再生医療等提供機関（特定核酸等含む）

目次

1. 本基準書の定義 4
2. 手順の明確化 4
3. 各工程で定める検査 4
4. 検査材料および手法の規格 4
5. 品質の規格 5
6. 試薬・資材 5
7. 機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く） 5
8. ラベル 6
9. 環境衛生設備に定める規格 6
10. 報告 7
11. 記録 7

1. 本基準書の定義

- 本基準書は、原料（臍帯血）および特定細胞加工物の製造において、規定される品質水準を満たすための品質方針を定めたものである。また、判定の妥当性を担保するために必要な業務についても規定する。

2. 手順の明確化

- 検証または確認、品質の照査、変更の管理、逸脱の管理、品質基準に適合しない検体の取り扱い、品質等に関する情報の取り扱い、自己点検に関する手順を定め文書化し、その手順を遵守する。

3. 各工程で定める検査

- 原料の採取から特定細胞加工物の受け渡しまでの各工程で実施すべき検査項目を定め、品質評価を実施する。
- 各工程で実施された検査結果は、品質管理責任者が総合的に判断する。
- 提供先となる再生医療等提供機関からの求めに応じ実施する試験検査がある場合は、再生医療等提供機関が定める当該検査の判定基準と照らし、その判定結果を再生医療等提供機関へ報告する。

4. 検査材料および手法の規格

- 所定の工程で得る検査材料の規格および検査実施方法を定め、品質評価を実施する。
- 検査材料の採取および検査（判定を含む）の実施場所を定める。
- 検査業務を外部機関に委託する場合は、その機関の適正を調査した上で実施する。（サーベイの結果取得やブラインドサーベイ　等）

5. 品質の規格

- 規定される原料および特定細胞加工物の品質水準を満たすために必要な基準または規則を定める。
- 基準の設定については、その根拠を明らかにする。

6. 試薬・資材

- 使用する試薬・資材は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定上の規格を定める。
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、製品の品質の妥当性が判断できる情報項目を定め、その管理手順を遵守する。(包装状態、外観、使用期限の確認、抜き取り検査、品質保証書の確認、使用期限　等)
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、使用前に納入ロット毎の品質を確認する手順を定める。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、その製品の誤差および性能が客観的に評価されているものを使用する。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材の品質情報の確認手順および管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置をとる。
- 開封後に製品の不良が確認された場合の措置に関する手順を定める。

7. 機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く）

- 使用する機器は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定

上の規格を定める。

- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、その性能や耐久性について、期待する性能を発揮することを確認するための管理項目を定め、その管理手順を遵守する。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、性能および清潔の維持のための管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、メーカーが推奨する所定のバリデーションを定期的に実施する。
- 表示計搭載機器および計測機器は、その機器に定めた表示値が許容範囲にあることを定期的に確認する。（点検、校正）
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置をとる。

8. ラベル

- 各工程で使用する貼付ラベルは、清潔性、発塵性、強度、耐水性、耐薬剤性等が考慮された材料規格を定める。
- ラベルが含むべき情報項目を定める。（ID 等の情報項目、取り扱い上の注意事項　等）
- 原料および特定細胞加工物は、関連法規に準じた表示をする。
- 輸送に関する関連法規に準じた表示をする。（バイオハザード　等）

9. 環境衛生設備に定める規格

- 関連法規に規定される構造設備の要件（規格）を遵守する。
- 環境衛生設備が、関連法規に規定される施設要件を満たす性能であることを

確認するための管理項目を定め、管理手順を遵守する。（衛生管理基準書に規定する。）

10. 報告

- 品質管理責任者は、製造管理責任者より報告される製造活動の結果について評価し、品質保証担当者および細胞技術本部長に報告する。
- 品質管理責任者は、品質管理に係る活動の結果について、品質保証担当者および細胞技術本部長に報告する。
- 品質保証担当者は、月次報告についてレビューし、細胞技術本部長および社長へ報告する。

11. 記録

- 特定細胞加工物の品質（原料を含む）に係る記録は、少なくとも 30 年間は保管する。記録の作成及び保管等の取扱いの詳細については、「文書および記録に関する管理手順書」に従う。

品質管理基準書

文書番号	2-168-03-2
最新版 発効日	2025 年 6 月 1 日
特定細胞加工物等製造施設	株式会社ステムセル研究所　横浜 CPC

改定履歴

改定 No.	改定日	理由	改定箇所	改定者	承認者
初版	2021/4/1			黒田　泰仁	佐藤　英明
01	2023/5/11	文書見直しのため	改定箇所なし	黒田　泰仁	石井　衛
02	2024/9/9	再生医療等提供機関の要求検査への対応を追記 記録管理について追記	3，11	佐藤　英明	石井　衛
03	2025/6/1	用語変更	表紙、改訂履歴補足事項	佐藤英明	佐藤英明

改訂履歴補足事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行（2025 年 5 月 31 日）に伴う用語変更は、本書において以下の通り読み替えるものとする。

改正前の用語／改正後の用語

細胞培養加工施設／特定細胞加工物等製造施設

特定細胞加工物／特定細胞加工物等

特定細胞加工物製造事業者／特定細胞加工物等製造事業者

再生医療等提供計画／再生医療等提供計画（特定核酸等含む）

再生医療等提供機関／再生医療等提供機関（特定核酸等含む）

目次

1. 本基準書の定義 4
2. 手順の明確化 4
3. 各工程で定める検査 4
4. 検査材料および手法の規格 4
5. 品質の規格 5
6. 試薬・資材 5
7. 機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く） 6
8. ラベル 6
9. 環境衛生設備に定める規格 7
10. 報告 7
11. 記録 7

1. 本基準書の定義

- 本基準書は、原料（臍帯血および臍帯組織）および特定細胞加工物の製造において、規定される品質水準を満たすための品質方針を定めたものである。また、判定の妥当性を担保するために必要な業務についても規定する。

2. 手順の明確化

- 検証または確認、品質の照査、変更の管理、逸脱の管理、品質基準に適合しない検体の取り扱い、品質等に関する情報の取り扱い、自己点検に関する手順を定め文書化し、その手順を遵守する。

3. 各工程で定める検査

- 原料の採取から特定細胞加工物の受け渡しまでの各工程で実施すべき検査項目を定め、品質評価を実施する。
- 品質検査を外部に委託する場合は、サンプルの送付方法および検査結果の判定方法を定める。
- 各工程で実施された検査結果は、品質管理部門の担当者が基準と照らし確認し、品質管理責任者が総合的に合否を最終判定する。
- 上項について、巻末の別表（臍帯血品質評価検査一覧表および臍帯組織品質評価検査一覧表）にて定める。
- 提供先となる再生医療等提供機関からの求めに応じ実施する試験検査がある場合は、再生医療等提供機関が定める当該検査の判定基準と照らし、その判定結果を再生医療等提供機関へ報告する。

4. 検査材料および手法の規格

- 所定の工程で得る検査材料の規格および検査実施方法を定め、品質評価を実

施する。

- 検査材料の採取および検査（判定を含む）の実施場所を定める。
- 検査業務を外部機関に委託する場合は、その機関の適正を調査した上で実施する。（サーベイの結果取得やブラインドサーベイ　等）

5. 品質の規格

- 規定される原料および特定細胞加工物の品質水準を満たすために必要な基準または規則を定める。
- 基準の設定については、その根拠を明らかにする。

6. 試薬・資材

- 使用する試薬・資材は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定上の規格を定める。
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、製品の品質の妥当性が判断できる情報項目を定め、その管理手順を遵守する。（包装状態、外観、使用期限の確認、抜き取り検査、品質保証書の確認、使用期限　等）
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、使用前に納入ロット毎の品質を確認する手順を定める。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、その製品の誤差および性能が客観的に評価されているものを使用する。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材の品質情報の確認手順および管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置

をとる。

- 開封後に製品の不良が確認された場合の措置に関する手順を定める。

7. 機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く）

- 使用する機器は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定上の規格を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、その性能や耐久性について、期待する性能を発揮することを確認するための管理項目を定め、その管理手順を遵守する。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、性能および清潔の維持のための管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、メーカーが推奨する所定のバリデーションを定期的に実施する。
- 表示計搭載機器および計測機器は、その機器に定めた表示値が許容範囲にあることを定期的に確認する。（点検、校正）
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置をとる。

8. ラベル

- 各工程で使用する貼付ラベルは、清潔性、発塵性、強度、耐水性、耐薬剤性等が考慮された材料規格を定める。
- ラベルが含むべき情報項目を定める。（ID 等の情報項目、取り扱い上の注意事項　等）
- 原料および特定細胞加工物は、関連法規に準じた表示をする。

- 輸送に関する関連法規に準じた表示をする。（バイオハザード　等）

9. 環境衛生設備に定める規格

- 関連法規に規定される構造設備の要件（規格）を遵守する。
- 環境衛生設備が、関連法規に規定される施設要件を満たす性能であることを確認するための管理項目を定め、管理手順を遵守する。（衛生管理基準書に規定する。）

10. 報告

- 品質管理責任者は、製造管理責任者より報告される個々の臍帯血および臍帯の製造の結果を評価する。
- 品質保証担当者は、製造管理責任者および品質管理責任者より報告される定期的な活動報告について評価する。また、その評価結果を施設管理者および代表取締役社長へ月次で報告する。

11. 記録

- 特定細胞加工物の品質（原料を含む）に係る記録は、少なくとも 30 年間は保管する。記録の作成及び保管等の取扱いの詳細については、「文書および記録に関する管理手順書」に従う。