

薬生監麻発0629第1号  
平成29年6月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する  
質疑応答集（Q&A）について（その3）

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）における再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査の運用等については、その円滑な運用を目的とした質疑応答集を、平成27年3月17日付け0317第1号「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について」その他の関係通知によりお示ししたところです。今般、更なる運用の円滑化のため、別添のとおり「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（その3）」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する  
質疑応答集（その３）

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いるものとし、その他の関係通知において定義されている用語については、本質疑応答集においては定義せずに用いている場合があることに留意すること。

「GCTP省令」

「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号）

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）について

第14条（バリデーション又はベリフィケーション） 関係

Q 1 ベリフィケーションを採用した場合、ベリフィケーションの結果を調査実施者へ報告する必要があるか。

A 1 ベリフィケーション実施中は、必ずしも変動要因及びその許容範囲が確定しておらず、製品品質のトレンドを製造業者だけでなく調査実施者も把握しておく必要があることから、ベリフィケーション結果を含めた製品品質の照査に関わる報告書を、調査実施者へ年次報告として提出することが原則として求められる。

Q 2 年間の製造ロットが少ない製品は長期にわたってベリフィケーションを継続することになると予測されるが、継続の期限はあるか。

A 2 ベリフィケーションに継続期限という考えはない。プロセスバリデーションとしての評価ができるまでの間、ベリフィケーションを実施する必要がある。

Q 3 工程内管理試験等の管理幅を定める場合の基本的な考え方やベリフィケーションマスタープランに管理幅を規定する際の考え方を示していただきたい。

A 3 工程内管理試験等の管理幅は、事前の知識や製造工程開発時のリスク評価及び開発データ等をもとに設定することが原則となる。管理幅を定めたものの倫理上の理由又は技術的限界等から十分な製造実績が得られていないと考える場合や、製造実績を重ねることで変動しうると考えられる場合には、あらかじめ定めた管理幅をベリフィケーションマスタープランに規定し、ベリフィケーションを通じて管理幅を確立する必要がある。

なお、将来、工程内管理試験として定義する可能性を見越して、自主的に設定するモニタリング項目もベリフィケーションマスタープランに含めることが望ましい。

Q 4 ベリフィケーションを継続する途中で、あらかじめベリフィケーションマスタープランで計画した管理戦略等を、追加を含め変更する場合は、ベリフィケーションマスタープランを変更した後、そのまま継続することは可能か。

A 4 適切な変更手続を経れば、ベリフィケーションを継続することは可能である。

あらかじめ計画したベリフィケーションマスタープランの項目のうち、製造販売承認書の記載事項を変更したいのであれば、軽微変更届出又は承認事項一部変更承認申請の適切な対応が必要である。必要な薬事手続きについては、変更内容に応じ、審査部門に事前に相談すること。

一方、製造販売承認書の記載事項でないモニタリングの頻度やサンプル数等の変更であれば、GCTP省令に定める変更管理で対応は可能であるが、実施した変更の照査を年次報告に含める必要がある。

Q 5 例えばヒト（同種）細胞加工製品に関わる製品のように、検体が十分に確保できる場合、プロセスバリデーションの手法を用いることは妥当か。

A 5 検体の量的制限が考えられない場合には、プロセスバリデーションを計画することが原則求められる。プロセスバリデーションは変動要因を十分

に特定した後に製造条件の許容範囲を確定し、製造手順等を検証又は確認するために行うものであり、再生医療等製品のように倫理上の理由による検体の量的制限、技術的限界等でプロセスバリデーションの実施が困難な製造工程に対してはベリフィケーションを採用することをバリデーション等基準で定めている。

質問のように検体の量的制限がない場合であっても、変動要因が特定されていない場合や許容範囲が確定していない場合、また技術的限界等が存在する場合には、ベリフィケーションを採用すること。ベリフィケーションを採用した場合の留意点については、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」を参照すること。