

品質管理基準書

文書番号：AAA-01-03

制定 2024 年 10 月 01 日

承認	作成
細胞培養加工施設管理者	品質管理責任者
加藤 正二郎	市山 浩二

(施設名)

江戸川病院 BNCT 棟細胞培養加工施設

文書番号 AAA-01-03	品質管理基準書	版番号及び 改訂番号	0
		5頁のうち3頁	

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 責任体制
4. 管理事項
 - 4-1. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
 - 4-2. 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項
 - 4-3. 検体の識別及び区分の方法に関する事項
 - 4-4. 採取した検体の試験検査に関する事項
 - 4-5. 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
 - 4-6. 提供先となる再生医療等期間からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
 - 4-7. 原料等の供給者管理に関する事項
 - 4-8. 製造管理に関わる確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項
5. 記録等の保管

文書番号 AAA-01-03	品質管理基準書	版番号及び 改訂番号	0
		5ページのうち4頁	

1. 目的：
本品質管理基準書（以下、本基準書）は、細胞培養加工施設における検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を規定するものである。
2. 適用範囲：
本基準書は、細胞培養加工施設において製造される全ての特定細胞加工物、原料等の試験検査に関わる全ての事項に適用する。
3. 責任体制：
本基準書は施設管理者が承認する。
4. 管理事項：
 - 4-1. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
試験検査設備及び機器は、設置時に設備の適格性の確認を行い、また、定期的（機器により設定する）に再点検・整備（必要と判断された場合は計測機器の校正を含む）を行って、適切に作動していることを確認しておく。点検整備に関しては機器メーカーの取扱説明書等を遵守する。
不適切な場合は、修理を行い適切な作動を確保する。
 - 4-2. 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項
対象物毎に汚染防止のため、検体のサンプリング場所を設定したうえ、採取時期、採取量、ロットが代表されるような採取方法を採用し、その手順を各特定細胞加工物標準書に記載する。
特定細胞加工物の一部を試料として適切に保管する。保管方法に関しては特定細胞加工物標準書で規定する。
 - 4-3. 検体の識別及び区分の方法に関する事項
混同及び交差汚染を防止するため、ラベル貼付や保管場所の区別等によりそれぞれの検体間を混同しない様適切に区別する。
 - 4-4. 採取した検体の試験検査に関する事項
 - 1) 試験方法は、当該特定細胞加工物ごとに、必要に応じて当該実施責任医師の要求と、適用できる場合には公的な基準等に基づき、適切な方法を採用するものとする。
 - 2) 外注にて実施する場合は、その方法、取扱い判定基準、及び信頼性基準のほか、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あらかじめ定める。
 - 4-5. 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の結果の判定等に関する事項
試験検査の具体的な方法及び取扱い判定基準は、特定細胞加工物標準書に規定する。

文書番号 AAA-01-03	品質管理基準書	版番号及び 改訂番号	0
		5頁のうち5頁	

4-6. 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の結果の記録の作成及び保管に関する事項

再生医療等提供機関からの求めに応じて実施する試験検査については細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの記録をとる。

検査依頼用紙及び検査結果報告書を含む試験検査の記録には、検体採取記録（検体名、ロット番号若しくは製造番号又は管理番号、検体採取年月日及び採取者の氏名）、試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査の実施者の氏名、試験検査の結果及び判定内容、判定者の氏名を記録し保管する。

4-7. 原料等の供給者管理に関する事項

原料等は、必要な情報をあらかじめ指定した供給者（原料等の製造業者等）から入手し必要な取決めを行ったうえで購入する。

4-8. 製造管理に関わる確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

製造管理に関わる品質部門の確認の結果はロットごとに保管する。詳細は別途手順書に記載する。

5. 記録等の保管：

本基準書に規定する記録を「文書及び記録の管理に関する手順書」に従って保管する