

事務連絡
令和6年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の試験検査に関する質疑応答集（Q&A）について

再生医療等製品の品質管理の基準については、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号）で定めており、適切な試験検査の実施を求めているところです。

今般、再生医療等製品の試験検査に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

再生医療等製品の試験検査に関する質疑応答集（Q & A）

Q：

外国製造業者 A において製造された再生医療等製品を国内製造業者 B に受け入れ、国内製造業者 B から出荷する予定であるが、再生医療等製品の個々の特性や製造数量の都合により、国内製造業者 B で承認規格に係る試験検査を行うことが困難である。この場合、外国製造業者 A が承認規格試験を実施することで、国内製造業者 B での試験を不要とする考えは認められるか。また、それが認められる場合、参考品の保管の可否についてはどのように考えればよいか。

A：

製造販売承認事項として輸入製品に対する規格及び試験方法が規定されている場合には、国内製造業者 B において当該輸入製品の試験検査を行う必要があるが、外国製造業者 A が承認規格に係る試験を実施することが承認事項として規定された場合はこの限りではない。ただし、設問のようなケースについては以下の要件をすべて満たす必要があると考えられるため、判断に迷う場合は、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課へ相談すること。また、国内製造業者 B が参考品を用いた試験等を実施する可能性がない場合においては、国内製造業者 B において参考品を保管することは必ずしも要しない。

1. 国内製造業者 B で試験検査を行うことが困難であるとする正当な理由があること（例：国内で試験検査を行うことにより、治療に必要な製品の確保が困難となり、患者に不利益が生じるおそれがある場合）。
2. 外国製造業者 A での試験検査が行われた後の輸送や包装・表示作業、保管条件等による製品品質への影響がないことについて製造販売業者は審査当局の求めに応じて説明ができること。
3. 国内製造業者 B（又は製造販売業者）が、外国製造業者 A と品質管理に係る取決めを締結しており、試験結果や品質情報に伴う調査の実施に係る責務範囲の他、製品品質の管理に必要な事項（細胞加工製品においては、製品の識別番号に間違いがないことを単にラベルからの確認とはせず、組織又は細胞の採取時からのトレーサビリティを確認できる管理体制を構築し、確実に担保すること。個々の患者に合わせて製造される遺伝子治療用製品においても、最終製品と患者の正しい対応関係を担保する管理体制を構築すること。）が定められていること。
4. 国内製造業者 B による出荷判定の際に、外観・形状に問題がないことを目視で確認すること。また、外国製造業者 A が行ったロット又は製造番号毎の試験記録等（異常や逸脱等の記録を含む）に問題や疑義がないかを照査し、この照査の記録の作成を以て、試験検査の実施の代替とすること。