

## 確認事項

### 1. 滋賀医科大学

・衛生管理基準書 6.2.3 の付着菌試験の判定基準合格 (cfu/m<sup>3</sup>) の単位の部分 cfu/m<sup>3</sup>について修正が必要。

付着菌試験は cfu/30cm<sup>2</sup> のように面積当たりのコロニー数

単位が体積あたりになっているのは誤り。聖マリアンナ医科大学の衛生管理基準書も同様に修正が必要。

・特定細胞加工物概要書、標準書の内容確認

聖マリアンナ医科大学の保管条件 (-80℃) および投与期間と滋賀医科大学 (室温) が異なるのは何故か。(金沢医科大学は聖マリアンナ医科大学と同条件)

### 2. 金沢医科大学病院

・下記手順書について添付されていないので確認が必要

- ① 特定細胞加工物の提供について
- ② 検証または確認
- ③ 品質の照査
- ④ 変更管理
- ⑤ 逸脱管理
- ⑥ 品質情報および品質不良等の処理
- ⑦ 重大事態報告等
- ⑧ 自己点検
- ⑨ 教育訓練
- ⑩ 文書および記録の管理

・金沢医科大の PRP の製造方法および製造機器について確認が必要。

衛生管理基準書

構造設備の衛生管理に関する事項より

構造設備図面より無菌操作台の設置が確認できない。製造に無菌操作台を使用しない場合は開封操作は不可になるので PRP 製造の際には閉鎖系の PRP 製造キットのようなものを用いて治療直前まで閉鎖系での製造を行う必要がある。共同研究の聖マリアンナ医科大学の製造方法を確認すると特定細胞加工物概要書 3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項 (イ) 製造方法の欄には無菌操作台 (クリーンベンチ) での作業が記されているので、同じ製造方法の場合は無菌操作台が必要となる。

・製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書について  
基準書の記載内容が全体的に不足している。（例：衛生管理基準書内に付着菌試験等の環境モニタリング、環境試験の記載がない）共同研究を行う他の施設（聖マリアンナ医科大学、滋賀医科大学、国立国際医療研究センター病院）の基準書とレベルを合わせ、再度作成する必要があると判断する。

### 3. 国立国際医療研究センター病院

・特定細胞加工物概要書、標準書の添付なし

以上