明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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（**厚生労働**九三）　一

○医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（**同**九四）　六

○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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（**同**九五）　七

○海岸法施行規則及び海岸保全施設の技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令（**農林水産・国土交通**二）　三

○南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令（**環境**二四）　五

〔告　示〕

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（**厚生労働**三一六）　三

○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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（**同**三一七）　一

○厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品（**同**三一八）　一

○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第四十条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する再生医療等製品（**同**三一九）　一

○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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（**同**三二〇）　一

○都市計画に関する件（**関東地方整備局**三二〇）　一

○土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件（**九州地方整備局**一六九）　一

〔官庁報告〕

官庁事項

関東地方整備局公示（関東地方整備局）

〔公　告〕

諸事項

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

独立行政法人産業技術総合研究所特定計量器型式承認、独立行政法人国立印刷局平成二十五事業年度財務諸表、特定計量器型式承認関係

地方公共団体

行旅死亡人関係

会社その他

会社決算公告

省　令

○厚生労働省令第九十三号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五第二項第四号（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年八月六日

厚生労働大臣　田村　憲久

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

（趣旨）

第一条　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第二項第四号（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

2　この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。

3　この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。

4　この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

5　この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

6　この省令で「ベリフィケーション」とは、製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることをいう。

7　この省令で「清浄度管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

8　この省令で「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

9　この省令で「ドナー」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。

10　この省令で「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

11　この省令で「品質リスクマネジメント」とは、製品の初期開発から製造販売が終了するまでの全ての過程において、製品の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。

12　この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。