

第 1.2 版

FIRM マーク認証取得製品・サービスの 使用のためのガイド

制定日:2023 年 10 月 2 日

最終改正日:2024 年 10 月 2 日

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

FIRM マーク認証室

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
FIRM マーク ユーザーガイド

改正履歴表

項目	版番号	制定・改正日	施行日	改正内容
制定	1	2023-10-02	2023-10-02	新規制定
改正	1.1	2023-11-15	2023-11-15	改正履歴表追加
改正	1.2	2024-10-02	2024-10-02	表題、2.4 項及び「FIRM マークに適用される標準一覧表」の記載変更

目次

1. はじめに	4
2. イントロダクション	4
2.1. 標準化への取り組み	4
2.2. 標準と認証	4
2.2.1. 標準	4
2.2.2. 認証	4
2.2.3. 認証機関	4
2.3. 治療用細胞周辺産業における認証制度の必要性	5
2.4. FIRM マークとは	5
3. FIRM マーク活用の価値	5
4. FIRM マーク認証スキームに使用する標準の概要	5
4.1. 製造補助材料(Ancillary materials)	5
4.2. 製造装置	6
4.3. 輸送サービス	6
4.4. 輸送容器	6
5. FIRM マークにより行われる認証について	6
6. FIRM マークを活用するために必要なこと	7

1. はじめに

FIRM マークを、再生医療関連産業の製品・サービスを使用される皆様が利活用されるためのご案内として、「FIRM マーク認証取得製品・サービスの使用のためのガイド」を作成いたしました。ぜひご一読ください。

2. イントロダクション

2.1. 標準化への取り組み

FIRM は、「革新的な治療の普及のために再生医療の産業化を実現する」を VISION 2025 として掲げており、産業化を実現するため施策の一つとして標準化委員会を中心に、開発・製造・審査を通して活用可能な標準の開発・普及に取り組んでいます。

2.2. 標準と認証

2.2.1. 標準

ISO(国際標準化機構)では、法規は「当局が採択している、拘束力がある法律上の規定を定める文書」、標準は「与えられた状況において最適な秩序を達成することを目的に、共通的に繰り返して使用するために、活動又はその結果に関する規則、指針又は特性を規定する文書であって、合意によって確立し、一般に認められている団体によって承認されているもの」とそれぞれ定義されています。

再生医療分野では、標準は「規制の求める事項に対し、秩序よく説明するために共通に使用可能な指針」と位置付けることができます。特に米国では、再生医療の開発、評価、及び審査を促進するために標準を活用することが、2016年に成立した 21st Century Cures Act の第 3036 項で定められ、FDA は、ガイダンスを発行して、製品開発及び承認申請において標準の活用を推奨しています[文献 1]。

2.2.2. 認証

ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)「適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」により、「製品、プロセス、システム又は要員に関する第三者証明」と定義されています。認証は、製品、プロセス、システム又は要員が、標準、法令などに明示された要求事項を満たしていることが実証されたという表明を、サプライヤー、ユーザー以外の第三者が発行することです。

2.2.3. 認証機関

ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)により、「認証スキームを運用する第三者適合性評価機関」と定義されています。規定された製品、プロセス及びサービスに関して、同一の要求事項、特定の規則、手順が適用される認証システム、即ち認証スキームを運用して第三者証明を行う機関のことです。

ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)はまた、認証機関に必要な能力を規定しています。

2.3. 治療用細胞周辺産業における認証制度の必要性

再生医療等製品及び特定細胞加工物等に用いられる細胞(以下、治療用細胞という)の開発は、科学的革新の最前線にあり、治療用細胞の製造業者は、製品ライフサイクル全体を通じて製品の品質を確保・維持することが必要です。治療用細胞の開発・製造を支えるため、試薬培地等の製造補助材料、製造装置や物流等の関連産業の製品・サービスも開発され、上市が進んでいます。それらの製品・サービスの中から、一定の要件を満たしている適切なものを選定し利用する仕組みが、治療用細胞の品質安定性を確保する上で重要です。

2.4. FIRM マークとは

FIRM は、日本国内を適用地域として、再生医療周辺産業の製品・サービスに対する認証制度を「再生医療関連産業の製品・サービスが標準の要求事項を満たしていることを FIRM が第三者、すなわち認証機関として証明し、認証された製品・サービスを有する企業に対し FIRM マークの使用を認める制度」として構築しました。

3. FIRM マーク活用の価値

FIRM マーク認証には、ISO(国際標準化機構)の規格を適用しています。即ち、FIRM マーク認証を受けた製品・サービスは、適用規格の要求事項を満たす信頼を与えられた製品・サービスです。ユーザーは、これら製品・サービスの選別が容易になります。

FIRM マーク認証の適用規格には、製品・サービスのユーザーに対する要求事項が含まれています。ユーザーは、これらの要求事項を満たすこと、即ち適用規格をフルに活用することにより、以下の事項が可能になります。

1. ユーザーによる調達、製品開発、リスク管理などの業務を効率化すること
2. 規制当局や医療機関に対して自社の取組みを系統的に説明すること

4. FIRM マーク認証スキームに使用する標準の概要

4.1. 製造補助材料(Ancillary materials)

- ◇ ISO 20399:2022「バイオテクノロジー — 細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に使用する補助材料」
- ◇ 補助材料の供給者、使用者双方に対するガイダンス
- ◇ 供給者は、使用者の要求仕様に対して適切な品質特性及び生物学的安全性に関する情報を提供する
- ◇ 使用者は、供給者より提供された情報に基づき、リスクに基づくアプローチを用いて材料の選定及び適格性評価を実施する
- ◇ 適用の対象: 試薬、抗凝固剤、サイトカイン、成長因子、酵素、抗体、血清(ヒトおよびウ

シ)、緩衝液、培地、生体材料でコートされた培養皿及びビーズ、凍結保護剤、活性化剤、哺乳類以外の細胞(例:昆虫細胞、細菌細胞)、プラスミド、ウイルスベクター

4.2. 製造装置

- ◇ ISO/TS 23565:2021「バイオテクノロジー – バイオプロセッシング – 治療用細胞の製造に使用される機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項」
- ◇ 治療用細胞の製造に使用される、細胞製造のためのハードウェア、細胞製造機器に組み込まれたソフトウェアから構成される機器について、それらが備えるべき要件、供給者から使用者に提供されるべき情報、使用者がそれら機器を利用する上での考慮事項を記載
- ◇ 適用の対象:細胞の単離/選択、増殖、洗浄及び減容に始まり、細胞加工から治療用細胞を保管するための凍結保存に至るまでの治療用細胞の処理に用いる機器、及び機器システムの設計、使用及びメンテナンス

4.3. 輸送サービス

- ◇ 適用規格: ISO 21973:2020「バイオテクノロジー – 治療用細胞の輸送に関する一般要求事項」
- ◇ 輸送時の保管を含めた治療用細胞の輸送を一貫した品質で行うため、輸送依頼者と輸送サービス提供者の間の情報共有、輸送サービス業者が輸送仕様を確立する手順、輸送のベストプラクティス、輸送サービス供給者が満たすべき要件などを記載
- ◇ 検証及び妥当性確認を含む輸送計画の策定、依頼者と輸送サービス提供者との間のコミュニケーション、並びに関連する文書化が含まれる
- ◇ 輸送容器に関する要求事項を含むが、仕様は規定していない

4.4. 輸送容器

- ◇ 適用規格: ISO 21973:2020「バイオテクノロジー – 治療用細胞の輸送に関する一般要求事項」
- ◇ 輸送時の保管を含めた治療用細胞の輸送を一貫した品質で行うため、輸送依頼者と輸送サービス提供者の間の情報共有、輸送サービス業者が輸送仕様を確立する手順、輸送のベストプラクティス、輸送サービス供給者が満たすべき要件などを記載
- ◇ 検証及び妥当性確認を含む輸送計画の策定、依頼者と輸送サービス提供者との間のコミュニケーション、並びに関連する文書化が含まれる
- ◇ 輸送容器に関する要求事項を含むが、仕様は規定していない

5. FIRM マークにより行われる認証について

FIRM は、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)への自己適合宣言を行い、公平な認証活動を行います。

今後、国際的に相互認定された認定機関である公益社団法人日本適合性認定協会（JAB；内閣府が主管官庁）の認定を受け、国際的に認められた認証機関になり、FIRM マークが国際的に活用されることを目指します。

6. FIRM マークを活用するために必要なこと

- FIRM マークに適用される標準には、いずれも上記の通り供給者に対する要求事項と使用者に対する要求事項が記載されています。
- 使用者は、単に認証された製品・サービスを使用するだけでなく、適用される標準に記載された使用者に対する要求事項を満たすことにより、初めて当該標準に準拠したことになり、製品開発や承認申請における説明の効率化が可能となります。
- FIRM マークの対象は、認証書の適用範囲に記載された製品又はサービスのみです。
- FIRM マークは、供給者が提供する製品又はサービスが、適用される標準に記載された供給者に対する要求事項を満たしていることの第三者証明です。
- FIRM は、明示、暗示を問わず、品質保証を含め製品又はサービスに関するいかなる保証も行いません。
- FIRM マーク認証を受けた製品又はサービスについては、認証取得者が責任を負います。
- FIRM マーク認証を受けた製品又はサービスを使用した製品については、当該製品の開発・製造者が責任を負います。
- 各標準は、ISO または日本規格協会（一部対訳版あり）から購入することが可能です（別表参照）。

引用文献

[1] U.S. Food & Drug Administration, “Standards Development for Regenerative Medicine Therapies”

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/standards-development-regenerative-medicine-therapies>

FIRM マークに適用される標準一覧表

認証スキーム	番号・表題	言語	購入サイト URL/リンク
製造補助材料	ISO 20399:2022「バイオテクノロジー – 細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に使用する補助材料」	英語版	https://www.iso.org/standard/79399.html?browse=tc
		日本語対訳版	https://webdesk.jisa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+20399%3A2022
製造装置	ISO/TS 23565:2021「バイオテクノロジー – バイオプロセッシング – 治療用細胞の製造に使用される機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項」	英語版	https://www.iso.org/standard/76053.html?browse=tc
		日本語対訳版	https://webdesk.jisa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO%2F%2FTS+23565%3A2021
輸送サービス	ISO 21973:2020「バイオテクノロジー – 治療用細胞の輸送に関する一般要求事項」	英語版	https://www.iso.org/standard/72326.html?browse=tc
		日本語対訳版	https://webdesk.jisa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+21973%3A2020
輸送容器	ISO 21973:2020「バイオテクノロジー – 治療用細胞の輸送に関する一般要求事項」	英語版	https://www.iso.org/standard/72326.html?browse=tc
		日本語対訳版	https://webdesk.jisa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+21973%3A2020

※ これらの標準は FIRM 事務室で閲覧可能です。