

第 1.2 版

FIRM マーク認証システム

制定日:2023 年 10 月 2 日

最終改正日:2024 年 9 月 18 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 マーク認証システム

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	2024-09-18	2024-09-18	1章、2章、3.1項、3.2項、3.4項、7.3項、及び7.4項の記載変更

目次

1	背景	4
2	適用範囲	4
3	用語の定義	4
4	認証スキーム	5
5	認証機関の責務	6
6	関係文書	6
7	認証方法について	6
7.1	申請	6
7.2	審査	6
7.3	認証の決定	6
7.4	認証の授与	7
7.5	苦情及び異議申し立ての処理	7
7.6	認証範囲の変更	7
7.7	認証の終了、認証の一時停止または認証の取消	7
8	サーベイランス	8
9	要員の要件	8
10	文書管理	9
11	認証に係る情報の提供	9

1 背景

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)は、現在治療を受けていない、または治療が不十分な患者に新しい治療的価値をもたらすことが期待されている。治療用細胞の開発は、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・維持することが求められている。従って、試薬培地等の製造補助材料、消耗品を含む製造装置や物流等の周辺産業の製品・サービスとともに技術開発が遂行されている。これら周辺産業の製品・サービスが一定の要件を満たしていること、及びその第三者による客観的な証明は、治療用細胞の開発・製造者にとって選定の効率化に繋げられるため有効である。

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(以下、FIRM という)は、周辺産業の製品・サービスの提供者からなるサポーティングインダストリー委員会、並びに使用者からなる再生医療等製品委員会及び特定細胞加工物等委員会を組織に含み、さらに再生医療分野を含む ISO/TC 276(バイオテクノロジー)の国内審議団体を担っており、関係するステークホルダーを広範に含む団体であることから FIRM マーク認証システムの開発・維持をスキームオーナーとして行う。スキームオーナーは、周辺産業の製品・サービスが一定の品質を確保・維持していると認め得る要件を提示し、認証機関は、その要件を満たしている製品・サービスを認証し、その証として第三者適合マークを授与する、第三者による客観的な証明を行う。

2 適用範囲

本認証システムは、日本国内を適用地域として、再生医療の周辺産業の製品及びサービスに関する認証に適用する。

本文書は、「FIRM マーク認証業務規程」第 7 条に定められた「認証スキーム文書」である。

3 用語の定義

この文書で用いる主な用語及び定義は、ISO 9000(JIS Q 9000)、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030)、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 及び ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) によるほか、次による。

3.1

FIRM マーク

再生医療周辺産業の製品やサービスが、FIRM がスキームオーナーとして開発及び維持する認証スキームに定められた規定要求事項に適合していることを示す、当該認証スキームを運用する認証機関により発行された、第三者適合マーク

3.2

FIRM マーク認証システム

FIRM がスキームオーナーとして実施する、再生医療に関する周辺産業の製品やサービスを対象とする認証システム

3.3

再生医療

生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内在性幹細胞を細胞増殖分化因子により活性化/分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる医療

注釈 1:再生医療に関わる製品としては、再生医療等製品、特定細胞加工物がある。

[出典:国立医薬品食品衛生研究所 多能性幹細胞安全情報サイト]

3.4

周辺産業

治療用細胞の研究、開発、製造を支援する製品及びサービスを提供する産業

例 培地、器材、培養装置、培養器材、包装容器、輸送、施設

3.5

治療用細胞

細胞を有効成分として含有する製品

例 他家、自家、体細胞、遺伝子組み換えを含む、細胞治療医療製品及び組織工学製品

注釈 1:本文書において、「細胞」は自家及び他家のヒトの細胞及び組織を意味する。

[出典:ISO/TS 23565]

3.6

認証基準日

認証書が発行された以降、毎年の認証日に相当する日(相当する日がない場合はその前日)

4 認証スキーム

FIRM マーク認証システムとは、認証対象の製品やサービスが対応する以下の規格に適合するか否かを審査し、適合すると認められた場合は認証書を発行し認証を授与するものである。

本認証システムは次に示すスキームからなる。

1) 製造補助材料

適用規格は、ISO 20399 とする。

2) 製造装置

適用規格は、ISO/TS 23565 とする。

3) 輸送サービス

適用規格は、ISO 21973 とする。

4) 輸送容器

適用規格は、ISO 21973 とする。

5 認証機関の責務

本認証システムの認証業務を実施する認証機関は、以下に示す項目を遵守すること。

- 1) ISO/IEC 17065(JIS Q 17065)に基づいた運営を行うこと。
- 2) ISO/IEC 17067(JIS Q 17067)に基づく認証スキームについて、4 認証スキームに対応したそれぞれの活動を認証機関の責任において確実に実行すること。
- 3) 認証業務の品質を確保するために、トップマネジメントが定める方針を遵守すること。

6 関係文書

- ・ISO 9001 (JIS Q 9001) 品質マネジメントシステム—要求事項
- ・ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000) 適合性評価—用語及び一般原則
- ・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
- ・ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) 適合性評価—製品認証の基礎 及び製品認証スキームのための指針
- ・ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030) 適合性評価—第三者適合マークに対する 一般要求事項
- ・ISO 20399 Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
- ・ISO/TS 23565 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用いられる機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項
- ・ISO 21973 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

7 認証方法

7.1 申請

認証機関は、認証申請者より申請用紙に記載して申請された審査対象について、7.2～7.7 項に記載の事項に従って規格適合性評価の業務を実施する。

7.2 審査

認証機関は、認証申請者から提出される申請書について、認証要求事項に基づいて規格適合性の審査を実施する。認証審査申請は、4 に記述する認証スキームに基づいて審査を実施し、認証審査報告書案を作成する。

7.3 レビュー及び認証の決定

認証機関は認証の授与を決定するにあたり、製品・サービスに関する認証審査報告書案をレビューし、認証審査報告書を作成する。レビューは、審査を行った要員とは異なる要員が行う。

認証審査報告書に基づき審査基準に応じて判定し、認証の授与、拒否のいずれかを決定する。認証スキームの該当するすべての要求事項に適合していると判断した場合に認証の授与を行う。審査の結果は、申請者に通知する。

認証の決定は、審査を行った要員とは異なる要員が行う。レビューと認証の決定は、同一の要員が実施しても構わない。

7.4 認証の授与

認証機関は、認証の対象となる製品に関して、認証を授与することを判断した場合に、認証申請者に対して認証書を授与する。

認証書には、以下の事項を記載する。

- 1) 認証番号
- 2) 認証機関
- 3) 対象製品又はサービス
- 4) 認証取得者
- 5) 製品供給者又はサービス提供者(及び事業所)
- 6) 適用規格
- 8) 認証が授与された日
- 9) 認証の有効期間

認証は最長で 5 年の期間、有効である。認証を継続する場合、有効期間内に初回審査と同一内容の更新審査を実施する。

7.5 苦情及び異議申し立ての処理

認証機関は、申請者、取得者及び FIRM マークを付与された製品又はサービスを利用した者、その他認証に関係する当事者からの異議申し立て又は苦情に関する処理を実施する。これには、認証申請書または認証取得者が知りえた認証要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録の検証を含む。

7.6 認証範囲の変更

認証機関は、認証した製品又はサービスの認証の範囲について、認証取得者による拡大の求めがあった場合、当該認証の範囲変更に関する審査を行い、認証取得者による縮小の求めがあった場合、縮小する範囲を確認する。審査又は確認の結果に基づいて認証書を再発行する。

7.7 認証の終了、認証の一時停止、又は認証の取消

認証機関は、認証の取得者に対して認証の終了、一時停止、又は取消が可能である。

1) 認証の終了

認証機関は、認証取得者が終了を申請し受理されたときに認証の終了を行い、かつ、認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止、製品供給先への認証の終了の通知、及び認証文書の返却を認証取得者へ要求する。

2) 認証の一時停止

認証機関がサーベイランスを実施し条件に適合しなかった場合、修正指示に対応するまでの期間に適応する。

3) 認証の取消

修正指示に対して対応しなかった場合に適用する。

8 サーベイランス

認証機関は、認証スキームが FIRM マーク認証の製品又はサービスに対して認証の根拠とした項目すべてを認証取得者によって継続可能であるかを検証するために、定期的なサーベイランスを実施する。認証機関は、以下の項目に従ってサーベイランスを実施する。なお、生産を終了した認証対象製品、又は認証基準日までに認証対象製品を生産しない場合は、定期的なサーベイランスの実施項目に含めない。

1) サーベイランスの頻度

サーベイランスは、年に 1 回実施することを原則とする。ただし、認証基準日までに認証対象製品の製造の予定がなく、かつ、認証の根拠とした事項の変更がない場合は、サーベイランスの実施を 1 年間延長することができる。延長の回数は、1 回を限度とする。

サーベイランスは認証基準日までに終わることを原則とし、その場合には認証基準日を変更しない。ただし、サーベイランスの完了が認証基準日の後になることが見込まれる場合においても、認証基準日を変更しない。

2) サーベイランスの実施項目

製品及びサービスに関するサーベイランスにおける実施項目は、各スキームで定めた通りとする。

3) 実施したサーベイランスの報告

サーベイランスを実施した審査要員は、その結果を速やかに申請者に確認し、認証機関に提出する。

9 要員の確保及び要件

認証機関は、資格基準を満たす要員を必要数確保する。また、要員の教育及び訓練のための研修等を実施する。

認証に関わる要員の資格基準は、次に掲げる条件を全て満たす必要がある。

- 1) 再生医療に関する基本的な知識を有すること。
- 2) 認証要員の教育及び訓練のための研修等を通じ、認証に係る品質マニュアル、手順及び次の(ア)～(オ)の関連規格を理解していること。但し、審査要員候補者が審査・判定を行わない規格の理解は任意とする。
 - (ア) 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
 - (イ) ISO 9001 (JIS Q 9001) 品質マネジメントシステム—要求事項
 - (ウ) ISO 20399 Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
 - (エ) ISO/TS 23565 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用いられる機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項
 - (オ) ISO 21973 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
- 3) 審査対象者との間で、商業上、財政上その他の圧力又は利害対立の影響を受けないこと。

- 4) 過去 2 年間、審査対象製品・サービスの研究、開発、製造、提供、コンサルタント等の業務に関与していないこと。

10 文書管理

認証機関は、認証申請に係る書類及び記録等、認証機関の運営に係る書類及び記録等、要員に係る書類及び記録等については、以下の期間保存しなければならない。

- 1) 認証申請に係る書類及び記録等については、認証書発行後 5 年を保存期間とすることを原則とし、認証書発行後 5 年毎に製品の使用停止の有無を確認し、確認ができない場合は保存期間を 5 年延長する。使用停止が確認できた場合は当該書類を破棄する。
- 2) 認証機関の運営に係る書類及び記録等については、5 年を保存期間とする。
- 3) 要員に係る書類及び記録等については、当該要員の認証業務への関与が消失してから 5 年を保存期間とする。

11 認証に係る情報の提供

認証機関は、要請に応じて、認証の授与を行った製品、サービス及び供給者の登録簿に関する情報の提供を行う。