

第1版

**FIRM マーク  
製造に使用される消耗品(器材等)  
認証スキーム**

制定日:20XX年X月X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

## 目次

1. 適用範囲 .....	3
2. 用語及び定義 .....	3
3. 適用規格 .....	3
4. 初回審査、更新審査及びサーベイランス .....	3
5. 要求事項と審査における確認事項 .....	3
6. 使用者の役割 .....	5

## 1. 適用範囲

本認証スキームは、治療用細胞の製造に使用される単回使用の消耗品であり、消耗品の供給者または供給者の外注先で滅菌済みのものを対象とする(以下、「製品」という)。ただし、医療機器は、対象から除く。

## 2. 用語及び定義

本手順において使用する用語及び定義は、JIS Q 17000、JIS Q 17030、JIS Q 17065、JIS Q 17067、ISO/TS 23565 及び「FIRM マーク認証システム」による。

規格番号に年号が付されていない場合は、特に断りのない限り最新のものを示すとする。

## 3. 適用規格

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

## 4. 参照文献

再生医療等の細胞加工及び細胞の保存等の工程に用いるプラスチック製器材の選定時に留意すべき事項に関する FIRM ガイド

## 5. 初回審査、更新審査及びサーベイランス

初回審査、更新審査は、「FIRM マーク認証システム」7 項に、サーベイランスは 8 項に規定されている方法に基づき実施する。

## 6. 要求事項と審査における確認事項

初回審査、更新審査及びサーベイランスにおける審査は、下表の要求事項すべてに対する適合性を評価する。

	要求事項	適用規格及び参照文献の項番	審査における確認事項
①	供給者は、製品の無菌性に関する証明書又は宣誓書を使用者へ発行できること。なお、エンドキシンを管理した製品として製造販売する供給者は、製品のエンドキシン濃度に関する証明書又は宣誓書を使用者	4.7	製品の無菌性に関する証明書又は宣誓書を発行することが手順書に記載されていること。エンドキシンを管理した製品として製造販売するものについては、製品のエンドキシン濃度に関

	へ発行できること。		する証明書又は宣誓書を発行することが手順書に記載されていること。
②	細胞と直接又は間接的に接触するすべての消耗品の生体適合性を考慮に入れることが望ましい。	6.3.2	製品の細胞毒性を確認できる資料があること。使用者の求めに応じ品質証明書を提出することが手順書に書かれていること。
③	供給者は、製品の溶出物評価を行っていること。	6.3.4	製品の溶出物評価を確認できる資料があること。使用者の求めに応じ品質証明書を提出することが手順書に書かれていること。
③	供給者は、製品の不溶性異物(目視可能な微粒子)を社内規格で管理していること。	6.3.5	製品の不溶性異物管理の社内規格を確認できる資料があること。使用者の求めに応じ品質証明書を提出することが手順書に書かれていること。
④	供給者は、無菌性維持試験、主要機能特性等の評価を含めた妥当性確認済みの試験内容に従い、製品の有効期限を設定できていること。	6.3.6	試験に基づいて、製品の有効期限を設定していることを確認できる資料があること。使用者の求めに応じ品質証明書を提出することが手順書に書かれていること。
⑤	供給者は、製品の原材料及び製造工程での生物由来原料の意図的使用が無いこと。生物由来原料を意図的に使用している場合は、生物由来原料基準へ適合していることを確認していること。	参照文献 FIRM ガイド器材(第2版)の 5.1.6	生物由来原料を意図的に使用している場合は、生物由来原料基準への適合(適切性)が確認できる資料があること。使用者の求めに応じ証明書を提出することが手順書に書かれていること。
⑥	供給者は、製品の割れ、欠け、傷、破れ、汚れ等、使用上支障をきたす欠点(不良)について外観検査を実施できていること。	参照文献 FIRM ガイド器材(第2版)の 5.3	外観検査について、検査の手順や基準を確認できる資料があること。使用者の求めに応じ品質証明書を提出することが手順書に書かれていること。

## 7. 使用者の役割

ISO/TS 23565 「5.2 性能特性の記述」より、

- ✓ 消耗品が適切に機能するかの評価は最終製品の品質を考慮している必要があり、使用者が評価を行わなければならない。(ISO/TS 23565 当該箇所の”機器”を”消耗品”に読み換え)