

CPC 専門部会 今後の検討課題について（案）

1. 第1回専門部会において、CPCに関し特に当専門部会で議論すべき課題について検討された。

その際、CPCに関する施設基準等をプラクティカルに運用する上での留意点についてリスクファクターも考慮しながら科学的に検討してはどうかといった議論がなされたが、より具体の課題については、委員から追って意見を集めることとされたところ。

2. その後、各委員から種々の意見が提出された。

○テーマとしては、総じて「無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方を従来の無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか」といった内容が多かった。

○アプローチの仕方としては、「リスクファクターを認識しながら、構造設備のハードと、製造管理・品質管理・職員・教育訓練といったソフトの両面から総合的に議論してはどうか」といった内容が多かった。

3. 以上を踏まえ、主たる検討課題としてまずは以下のとおりとしてはどうか。

CPCにおいて、再生医療等製品の無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方を従来の無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか。

このことについて、リスクファクターを認識しながら、構造設備のハード面と、製造管理・品質管理・職員・教育訓練といったソフト面の両面から総合的に議論する形でアプローチし、基本的な考え方について科学的に取りまとめる。