

第 1 版

JIS Q 2101 自己適合宣言資料の 掲載に関する手引き

制定日:2025 年 3 月 17 日

**一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
標準化委員会**

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
JIS Q 2101 自己適合宣言資料の掲載に関する手引き

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	2025-03-17	2025-03-17	新規制定

目次

1. 目的	4
2. 用語及び定義	4
3. 適用規格及び参照規格	4
4. 掲載の申請及び決定	4
4.1. 自己適合宣言書に関する情報	4
4.2. 掲載の申請	5
4.3. 掲載の決定	5
5. 掲載に関する変更等の手続き	5
6. 申請者の要請による掲載の終了	5
7. 掲載の取消し	6
別紙1 掲載料金表	7

1. 目的

JIS Q 2101「バイオテクノロジー — 細胞製造マネジメントシステム」は、細胞加工製品を製造する組織が、製品ライフサイクルを通じて品質の一貫性を担保することを目的とした規格です。

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)標準化委員会は、細胞加工施設がこの JIS Q 2101 に適合して活動することを推奨します。

本手引きは、JIS Q 2101 への適合を宣言する組織が、JIS Q 17050-1「適合性評価—供給者適合宣言—第 1 部:一般要求事項」及び JIS Q 17050-2「適合性評価—供給者適合宣言—第 2 部:支援文書」に基づいて、標準化委員会に対し FIRM ホームページに当該情報の掲載を申請するための手順及び手続きを説明することを目的とします。

2. 用語及び定義

本手引きにおいて使用する用語及び定義は、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、JIS Q 2101 によるほか、次によります。

2.1

JIS Q 2101 自己適合宣言

JIS Q 2101 に基づいて細胞加工製品を製造する組織による、JIS Q 2101 の規定要求事項を満たしていることが実証されたという表明の発行

2.2

JIS Q 2101 自己適合宣言書

JIS Q 17050-1 に基づいて発行された、JIS Q 2101 自己適合宣言を記載した文書

3. 適用規格及び参照規格

本手引きは、以下の規格をご理解の上、ご使用ください。いずれも、一般財団法人日本規格協会 (JSA) のホームページから購入可能です。

<https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0010/>

適用規格

- ・JIS Q 2101「バイオテクノロジー — 細胞製造マネジメントシステム」

参照規格

- ・JIS Q 17050-1「適合性評価—供給者適合宣言—第 1 部:一般要求事項」
- ・JIS Q 17050-2「適合性評価—供給者適合宣言—第 2 部:支援文書」

4. 掲載の申請及び決定

4.1. 自己適合宣言書に関する情報

- (1) 自己適合宣言書の作成については JIS Q 17050-1 を、自己適合を説明する文書(支援文書)

については JIS Q 17050-2 を、それぞれご参照ください。

- (2) 自己適合宣言書及び支援文書の掲載に関する費用については、別紙1を参照ください。

4.2. 掲載の申請

- (1) 申請者は、申請時に以下の書類を標準化委員会に提出してください。

(メール送信先:info@firm.or.jp、表題:「JIS Q 2101 自己適合資料掲載申請」)

① 「JIS Q 2101 自己適合宣言資料掲載申請書」(様式 C-1)

② 「JIS Q 2101 自己適合宣言書」(様式 C-2)

③ JIS Q 2101 への自己適合宣言を説明する支援文書(※)

(※添付する支援文書は公開可能なもので構いません。秘密保持契約下で開示可能な支援文書が存在する場合、その旨を記述することを推奨します。)

4.3. 掲載の決定

- (1) 標準化委員会は、4.2(1)項①②に記載された情報に基づき掲載の可否を決定します。尚、標準化委員会は、申請者の活動が JIS Q 2101 に適合しているかどうかについての判断はいたしません。すなわち、認証の授与ではありません。

- (2) 決定結果、決定日等を記載した「JIS Q 2101 自己適合宣言資料掲載決定通知書」(様式 D-1)が標準化委員会より申請者に送付されます。

- (3) 掲載を決定した場合、自己適合宣言の発行者、対象、発行日、自己適合宣言書及び支援文書が、FIRM ホームページの「JIS Q 2101 自己適合宣言リスト」に掲載されます。

① 自己適合宣言書及び支援文書は、上記リストにリンクを設けて、「閲覧のみ可」として掲載されます。

② 毎月 10 日までに申請された案件は、内容確認の上掲載を決定、原則、当該月末にリストに反映させます (ただし、確認に時間を要した場合はリスト反映が遅れる可能性があります)。

5. 掲載に関する変更等の手続き

申請者は、自己適合宣言書及び／又は支援文書に変更が生じた場合、「JIS Q 2101 自己適合宣言資料掲載申請書」(様式 C-1)に変更された自己適合宣言書及び／又は支援文書を添付して標準化委員会に変更申請を提出してください。変更された自己適合宣言書及び／又は支援文書を掲載します。

6. 申請者の要請による掲載の終了

- (1) 申請者は、自己の都合により掲載の終了を行いたいときは、「JIS Q 2101 自己適合宣言資料掲載終了申請書」(様式 C-3)により標準化委員会に申請してください。

- (2) 標準化委員会は、掲載を削除します。申請者は、速やかに以下の処置をとる必要があります。

- ① 自己適合宣言資料の FIRM ホームページへの掲載に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止
 - ② 自己適合宣言資料の FIRM ホームページへの掲載を通知したことがある関係者、例えば細胞加工製品製造の委託者に対する FIRM ホームページへの掲載の終了の通知
- (3) 申請者は、これ以降、宣伝・広告物等において、FIRM ホームページへの掲載に言及することはできません。

7. 掲載の取消し

標準化委員会は、「JIS Q 2101 自己適合宣言書」(4.1 (1) ②参照)に事実と異なる内容が記載されていると判断した場合、申請者に対して掲載の取消しを通知し、「JIS Q 2101 自己適合宣言書」及び支援文書を FIRM ホームページから削除します。

掲載取消しを受けた申請者は、JIS Q 2101 自己適合宣言資料の記載内容を変更して掲載を申請することができます。但し、その場合は、新たな申請として取り扱われます。

別紙1 掲載料金表

	掲載料	変更手数料
FIRM 非会員	1 組織につき10万円	掲載又は最終変更から 1 年以内の変更時は5万円
FIRM 会員	最初の3組織まで無料 4組織以降は1 組織につき10万円	掲載又は最終変更から 1 年以内の変更時は5万円

注記 申請者において、JIS Q 2101 への適合が宣言される範囲を1組織として数えます。
例えば、同一企業内の2つの事業場がそれぞれ適合を宣言する場合、2組織として扱い、
ともに掲載が承認されれば別項目として掲載します。