

令和2年12月25日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			
地	方	厚	生	(支)	局

 衛生主管部(局)御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

### 再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」(平成26年11月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡(最終改正:平成31年4月26日)。以下「事務連絡」という。)によりお示ししているところですが、令和2年7月に閣議決定された「規制改革実施計画」(令和2年7月17日閣議決定)において、「原則として全ての見直し対象手続(※)について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う」こととされていることを踏まえ、事務連絡の別紙3(特定細胞加工物製造許可申請書(様式第14)及び特定細胞加工物製造届出書(様式第27)の記載要領等について)を別添のとおり改訂することとしました。

(※) 「法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているもの」が「見直し対象手続」と定義されています。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

特定細胞加工物製造許可申請書（様式第 14）及び特定細胞加工物製造届出書（様式第 27）  
の記載要領等について

I 特定細胞加工物製造許可申請書の記載要領等（様式第 14）

- ※ 収入印紙貼付欄には収入印紙を貼り付けずに、9 万円分の登録免許税の領収証書を添付すること。
- ※ 正副二通を提出すること。
- ※ 別途、「特定細胞加工物製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を提出し、調査手数料の振込金受取書（写）を添付すること。
- ※ 申請者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

「1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項」欄について

(1) 「細胞培養加工施設の名称」、「細胞培養加工施設の所在地」欄について

施設の名称については、事業者名を付記することが望ましい。細胞培養加工施設の所在地については、例えば、建物の一部を細胞培養加工施設として用いる場合、細胞培養加工施設のある階数まで記載すること。

(2) 「施設管理者に関する事項」欄について

施設管理者の略歴については、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等のうちから、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有することを示す主なものを記載すること。

(3) 「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について

申請者が法人の場合は、次に掲げる場合に応じて当該者の氏名を記載すること。

- ・合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- ・合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物の製造の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び特定細胞加工物の製造に係る業務を担当する執行役。
- ・外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者
- ・医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人等を含む）にあつては理事全員。ただし、特定細胞加工物の製造の許可に係る業務を担当しない理事を除く。

(4) 「申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項」欄について

「関係法令又はこれに基づく処分に違反した事」欄に該当する関係法令には、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成 24 年法律第 90 号）

若しくは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 3 条の各号に定める法令（「大麻取締法」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

(5) 「製造しようとする特定細胞加工物の種類」欄について

特定細胞加工物の製造に使用する細胞に応じて、該当する項目をチェックすること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合はこの限りではない。

「添付書類」について

(1) 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類

細胞培養加工施設の構造設備に関する書類には次の図面を含めること。

イ 細胞培養加工施設付近略図

周囲の状況がわかるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

ロ 細胞培養加工施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物を全て記載するものであるが、例えば、建物の一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に細胞培養加工施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、細胞培養加工施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。

ハ 細胞培養加工施設平面図

許可申請に係る細胞培養加工施設の範囲を明示し、製造工程、試験検査及び保管に必要な室名及び面積が識別できるものであること。例えば、表示例として、窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名を表示すること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

ニ その他参考となる図面

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、医薬品医療機器法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) その他

細胞培養加工施設（許可）の情報の公表に関する同意書に署名し添付すること。

## II 特定細胞加工物製造届出書の記載要領等（様式第 27）

- ※ 届出者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

### 「1 細胞培養加工施設及びその内容」欄について

#### (1) 「届出をする者の区分」について

「病院に設置されるもの」、「診療所に設置されるもの」、「医薬品医療機器法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所」、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第 30 条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であって、臍帯血供給事業の用に供するもの」のいずれかをチェックすること。

#### (2) 「細胞培養加工施設の名称」、「細胞培養加工施設の所在地」欄について

病院又は診療所の手術室等を細胞培養加工施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。細胞培養加工施設の所在地は、例えば、建物の一部を細胞培養加工施設として用いる場合、細胞培養加工施設のある階数まで記載すること。

#### (3) 「施設管理者に関する事項」欄について

施設管理者の略歴については、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有することを示す職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等を記載すること。

#### (4) 「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について

- ・合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- ・合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物の製造の届出に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び特定細胞加工物の製造の届出に係る業務を担当する執行役。
- ・外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者
- ・医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人等を含む）にあつては理事全員。ただし、特定細胞加工物の製造に係る業務を担当しない理事を除く。

#### (5) 「届出をする者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の停止事由」欄について

「関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと」欄に該当する関係法令には、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成 24 年法律第 90 号）若しくは医薬品医療機器法、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 3 条の各号に定める法令（「大麻取締法」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

(6) 「製造しようとする特定細胞加工物の種類」欄について

特定細胞加工物の製造に使用する細胞に応じて、該当する項目をチェックすること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合はこの限りではない。

「添付書類」について

(1) 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類

細胞培養加工施設の構造設備に関する書類には次の図面を含めること。

イ 細胞培養加工施設付近略図

周囲の状況がわかるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

ロ 細胞培養加工施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物を全て記載するものであるが、例えば、建物の一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に細胞培養加工施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、細胞培養加工施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。また例えば、建物の一部を占める診療所内に細胞培養加工施設を設置する場合、当該建物中にある診療所と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。

ハ 細胞培養加工施設平面図

製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。例えば、表示例として、窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名を表示すること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

ニ その他参考となる図面

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、病院の開設届に係る平面図、医薬品医療機器等法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) 許可証の写し

医薬品医療機器法第 23 条の 22 第 1 項の許可又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成 24 年法律第 90 号）第 30 条の許可を受けている場合は、添付すること。

(4) その他

細胞培養加工施設（届出）の情報の公表に関する同意書に署名し添付すること。