

事務連絡
平成26年11月21日

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保健所設置市
特別区
地方厚生(支)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ついては別紙1、再生医療等委員会認定申請書については別紙2、特定細胞加工物製造許可申請書等及び特定細胞加工物製造届出書については別紙3のとおり留意事項を定めましたので、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

再生医療等提供計画（省令様式第 1）の記載要領等について

※ 再生医療等提供計画（省令様式第 1）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

1 「再生医療等提供機関の名称、住所、管理者の氏名」欄について

再生医療等を共同研究として行う場合は、共同研究を統括する医療機関の管理者が所属する医療機関の名称、住所及び当該管理者の氏名を記載すること。

2 「提供しようとする再生医療等及びその内容」欄について

(1) 「提供しようとする再生医療等の名称」欄について

再生医療等技術の内容が明確に判別できるような簡潔な名称とすること。

(2) 「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）の図 2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

(3) 「再生医療等の内容」欄について

次に掲げる事項を含むこと。

① 再生医療等の対象疾患等

② 再生医療等を受ける者の基準

再生医療等を受ける者の主な選択基準、除外基準を記載すること。

③ 再生医療等に用いる細胞（細胞加工物の構成細胞となる細胞）

④ 原料となる細胞の採取の方法

採取部位、採取方法（用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。）

⑤ 細胞の加工の方法

細胞に対し施す加工の内容を簡潔に記載すること。

⑥ 細胞加工物の投与の方法

投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

⑦ 研究の場合にあつては以下の事項

イ 研究目的・意義

国内における研究の対象となる疾患の患者数、研究の対象となる疾患の治療法の現状と今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載すること。

ロ 研究方法の概要（研究デザイン、評価項目等）

・ 研究デザイン

単施設か多施設か、盲検か非盲検か、ランダム化の有無、科学的妥当性を示すにあたって対照群をどのように設定するのか、設定しないのであればどのように科学的妥当性を評価するのか等について記載すること。

・ 評価項目

主要評価項目と副次評価項目を記載すること。

ハ 研究期間

例：提供開始から3年、ただし登録期間2年、経過観察期間1年

ニ 対象患者数

例：50例、被験者群25例、対照群25例（設定数の根拠についても記載すること。）

(4) 「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が複数名の場合は、「氏名」から「役職」までの欄を増やして、記載すること。

3 「人員及び構造設備その他の施設」欄について

第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合は必ず記載すること。

また「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）」欄については、救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

4 「共同研究機関に関する事項」欄について

(1) 「共同研究機関」欄について

複数の共同研究機関がある場合は、「名称」から「救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合のみ必須）」までの欄を増やして、記載すること。

(2) 「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が複数名の場合は、「氏名」から「役職」までの欄を増やして、記載すること。

(3) 「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他

の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容)」欄について

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

5 「再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）」欄について

(1) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には、「再生医療等提供機関と同じ。」と記載すること。

共同研究機関で細胞の提供を受ける医療機関等が異なる場合は、共同研究機関ごとに記載すること。

(2) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の選定方法）」欄について

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

(3) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の適格性の確認方法）」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法等について記載すること。

(4) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」欄について

複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合わせて増やし、記載すること。

(5) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」欄の「製造及び品質管理の方法の概要」欄について

採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）及び試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

6 「再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）」欄について

(1) 「再生医療等製品の名称」欄について

再生医療等製品の添付文書に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的名称を記載すること。

(2) 「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- (3) 「再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）」欄について

再生医療等製品の添付文書の内容うち、用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項を簡潔に記載すること。

7 「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」欄について

- (1) 「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載すること。文献報告があれば（筆頭著者名、雑誌名、巻数、発行年）を記載すること。

- (2) 「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。

- (3) 「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ必須）」欄について

特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

- ① 決定を行う時期
- ② 決定を行う者
- ③ その他

- (4) 「再生医療等を受ける者の選定基準（研究として行う場合のみ）」欄について

再生医療等を受ける者の選定の際に、次に掲げる事項を含め、適切に考慮を行った上で基準を設けたことがわかるように記載すること。特に社会的に弱い立場にある者等の特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする場合にあっては、当該配慮を行った上で基準を設けたことがわかるよう記載すること。

- ① 再生医療等を受ける者の病状
- ② 再生医療等を受ける者の年齢
- ③ その他

- (5) 「疾病等の発生における報告体制の内容」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。

- 8 「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」欄について
- (1) 「細胞提供者について（特定細胞加工物を用いる場合のみ必須）」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について
- 保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。
- (2) 「再生医療等を受ける者について（研究として行われる場合のみ必須）」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について
- 保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。
- 9 「その他」欄について
- (1) 「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報の取扱いの方法」欄について
- 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要を記載すること。
- (2) 「教育又は研修の方法」欄について
- 再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載すること。
- (3) 「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について
- 例えば、苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順等について記載すること。
- 10 添付書類について
- (1) 認定再生医療等委員会意見書
- 再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（通知様式第五）の写し及び審査の過程がわかる記録の写しを添付すること。
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 研究の場合は研究実施計画書、研究以外の場合は再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること。
- ① 細胞の入手の方法
- イ 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法
- ロ 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置
- ハ 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容
- ニ 厚生労働大臣が定めるES細胞の樹立に関する手続きを経たものである場合は、その旨を証明する書類
- ② 環境への配慮の内容（環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合）

- ③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容
- ④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容
- (3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
略歴は、学歴、職歴、資格（医師又は歯科医師免許取得日及び医籍番号）、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績を記載すること。
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。
- (6) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。
法の施行の際現にヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
法の施行の際現に遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働大臣告示第 2 号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成 24 年医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。
- (7) 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
使用する細胞に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。
- (8) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

(9) 再生医療等製品の添付文書等

再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる文書又は文書の写しを添付すること。

(10) 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

再生医療等の内容について図等を用い、できる限り平易な表現を用いて記載したもの（一般の立場の者が理解できるようなものであって、可能な限り1枚でまとめた概要であることが望ましい。）を添付すること。

(11) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

(12) 個人情報取扱実施規程

再生医療等提供機関で定めた個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。

再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）の記載要領等について

1 「再生医療等委員会に関する事項」欄について

(1) 「審査等業務を行う体制」欄について

次に掲げる事項等について記載すること。

- ① 再生医療等委員会の開催頻度等の実施の方法
- ② 審査等に関する規程の公表方法
- ③ 審査等業務が適正かつ公平に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。例えば学術団体が設置する場合は、設置者と委員の関係や委員の適正性について要約を記載すること。また、自由及び独立が保障されていることについては、当該団体の運営が特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織であることなどを記載すること。
- ④ 審査等業務を継続的に実施できること。例えば、設置者の財政的な基盤やこれまでの運営状況、今後の方針（廃止の場合の他の認定再生医療等委員会の紹介やその他適切な措置に関する事項を含む）などについて記載すること。

(2) 「手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）」欄について

次に掲げる事項を記載すること。

- ① 手数料の額は、審査等業務の対象となる再生医療等技術の種類によって手数料が異なる場合はそれぞれの額を記載すること。
- ② 手数料の算定方法は、手数料の額を定めるに当たって算定の基礎となったもの（例えば交通費や委員への謝金等）を記載すること。

2 「委員名簿」欄について

(1) 「委員の構成要件の該当性」欄の「特定認定再生医療等委員会の場合」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項6のうち、該当する数字（①～⑧）をそれぞれの欄に記載すること。

(2) 「委員の構成要件の該当性」欄の「第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会である場合は、留意事項6のうち、該当する文字(a,b,c)をそれぞれの欄に記載すること。

(3) 「委員の構成要件の該当性」欄の「職業（所属及び役職）」欄について

所属及び役職を記載するとともに、委員が医師又は歯科医師である場合は、その旨を記載すること。

3 添付書類について

次に掲げる書類を添付しなければならない。

(1) 再生医療等委員会の全ての委員の略歴を記載した書類

- (2) 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
- (3) 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類
(病院等の開設許可証又は開設証明証、法人の登記事項証明書 等)
- (4) 再生医療等委員会の設置者が、医学医術に関する学術団体、一般社団法人又は一般財団法人、又は特定非営利活動法人である場合は、(1) から (3) までの書類に加え、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - ① 設置者が認定再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
 - ② 役員 (いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権等を有する者を含む) のうちに、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。また、役員に占める特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者、特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係者を有する者の割合がそれぞれ、3分の1以下であることを満たすことを確認できる書類
 - ③ 財産的基礎を有していることを確認できる書類 (例えば、財産目録、貸借対照表、損益計算書や、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有することが分かる書類)

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

※ 収入印紙貼付欄には 9 万円分の国の収入印紙を貼り付けずに、登録免許税の領収書を添付すること。

I 特定細胞加工物製造許可申請書等の記載要領等（省令様式第 14）

1 「細胞培養加工施設及びその内容」欄について

(1) 「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、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。

(2) 「業務を行う役員の名（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、代表執行役員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執行役。

外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者

民法法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

(3) 「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）その他薬事に関する法令で政令第 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。

(4) 「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、該当する項目にチェックを記載すること。

「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と共培養する目的に用いる場合はこの限りではない。

(5) 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

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、例えばビルの一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該ビルの中にある細胞培養加工施設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が望ましい。

② 登記事項証明書

法人の場合のみ、提出すること。

③ 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

II 特定細胞加工物製造届出書の記載要領等（省令様式第 27）

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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」のいずれかにチェックを記載すること。

(2) 「細胞培養加工施設の名称」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。

(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、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

民法法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

(5) 「届出をする者（法人にあつては、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）その他薬事に関する法令で政令第 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、該当する項目にチェックを記載すること。

「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と共培養する目的に用いる場合はこの限りではない。

(7) 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

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、例えばビルの一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該ビルの中にある細胞培養加工施設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が望ましい。

② 登記事項証明書

法人の場合のみ、提出すること。

③ 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

④ 許可証の写し

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。