

再生医療等安全性確保法説明会（特定細胞加工物製造関係）

# 特定細胞加工物の製造の 許可申請・届出について

平成27年3月19日  
関東信越厚生局 健康福祉部医事課  
再生医療等推進係

**修正・抜粋版**

# －目次－

## 資料 2-1

### ◆法令の説明

- ~~1. 法の対象範囲とリスク分類~~
- ~~2. 特定細胞加工物製造事業者に関する事項~~

### ◆手続きの方法

3. 「特定細胞加工物製造許可申請書」（様式第14）、  
「特定細胞加工物製造届書」（様式第27）の作成例の紹介
4. 「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）について
- ~~5. 経過措置について~~

3. 「特定細胞加工物製造許可申請書」（様式第14）、  
「特定細胞加工物製造届書」（様式第27）の  
作成例の紹介

## 3-0. 特定細胞加工物製造事業者の具体的な手続き方法

### 特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）、認定申請書（様式第22）、届書（様式第27）の入手～提出：

- 各種様式  
申請書類作成支援サイト（<http://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>）等から入手、作成
- 添付書類
  - ①細胞培養加工施設の構造設備に関する書類
  - ②登記事項証明書（法人の場合のみ）
  - ③特定細胞加工物の一覧
  - ④細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
  - ⑤その他必要な書類
- 許可等における登録免許税及び手数料（届出施設の場合は不要）
- 提出先  
許可の申請／届出：地方厚生局長  
認定の申請：厚生労働大臣

※書類作成にあたっては、「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日事務連絡）」ならびに関係法令・通知・資料等（申請書作成支援サイト等に掲載）を必ずお読み下さい。

## 3-1. 提出書類について

- 国内の医療機関等以外で製造を行う場合                   :   許可
  - ・ 特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）（正副2通印刷、押印）  
  および添付書類
  - ・ 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）（印刷、押印）
  - ・ 許可に係る登録免許税の領収証書（様式第14の裏面に貼付）
  - ・ 調査に係る手数料の振込み証明書（様式第20の裏面に貼付）
  
- 国外で製造を行う場合                                           :   認定
  - ・ 特定細胞加工物製造認定申請書（様式第22）（印刷押印または署名）  
  および添付書類
  - ・ 特定細胞加工物製造認定／認定の更新調査申請書（様式第26）（印刷、押印）
  - ・ 認定に係る登録免許税の領収証書（様式第22の裏面に貼付）
  - ・ 調査に係る手数料の振込み証明書（様式第26の裏面に貼付）
  
- 国内の医療機関等内で製造を行う場合                   :   届出
  - ・ 特定細胞加工物製造届書（様式第27）（印刷、押印）  
  および添付書類

※ 許可、認定及び届出については細胞培養加工施設ごとに必要。

※ 添付書類については、再生医療等申請書類作成支援サイトにて電子ファイルをアップロードすれば、紙に印刷して提出する必要はありません。

※ 調査申請書（様式第20, 第26）は支援サイトでは対応しておりません。

## 3-2. 様式第14, 第27の記載事項について

### 様式記載事項における留意点

#### 「細胞培養加工施設の名称」

申請・届出者の細胞培養加工施設であることが明瞭な名称が望ましい（例：株式会社〇〇〇〇細胞培養加工センター）。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（例：△△クリニック手術室）。

#### 「細胞培養加工施設の所在地」

細胞培養加工施設が所在する住所を記入ください。

ビルの一角である場合は、ビル名、階数まで記入ください。

#### 「施設管理者に関する事項」

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。医師または歯科医師の場合は、「医師」、「歯科医師」と明記のこと。

※「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者」とは、たとえば、細胞培養加工施設の特定細胞加工物の製造に係る教育、研究又は業務の経験を有する者又は医師若しくは歯科医師が該当します。

#### 「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」

申請者が民法法人・協同組合等（学校法人、医療法人等も含む）にあっては理事全員。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。

※書類作成にあたっては、「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日事務連絡）」ならびに関係法令・通知・資料等（申請書作成支援サイト等に掲載）を必ずお読み下さい。

## 3-3. 添付書類について

### 添付書類

#### 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）

#### ③ 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

#### ④ 構造設備チェックリスト（支援サイト等から入手、作成）

#### ⑤ その他必要な書類

## 3-4. 各種申請書作成支援サイト

<http://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>

各種申請書作成支援サイト  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
医政局 研究開発振興課

トップページ    申請について    当サイトのご利用方法    **各種申請書の作成**    お問い合わせ

当サイトは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する省令・通知各様式のスムーズな作成を支援するとともに、提出様式の申請状況等を確認することができます。

◆ 当サイトのご利用方法

各種申請書の作成・申請状況確認

- 各申請関連項目の「提出様式作成」ボタンより、該当する様式を選択して申請書を作成することができます。
- 提出済みの申請書の申請状況は、各申請関連項目の「申請状況確認」ボタンより確認することができます。（要受付番号・パスワード）

再生医療等提供計画関連    再生医療等委員会関連    **特定細胞加工物製造関連**  
Application for accreditation of foreign cell processor

◆ 提出様式作成    ◆ 提出様式作成    **◆ 提出様式作成**

◆ 申請状況確認    ◆ 申請状況確認    ◆ 申請状況確認

特定細胞加工物製造関連  
の書類作成はこちらから

※書類作成に当たっては、「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日事務連絡）」（申請書作成支援サイト等に掲載）を必ずお読み下さい。



## 3-5. 各種申請書作成支援サイト 特定細胞加工物製造関連

### 特定細胞加工物製造関連

#### 特定細胞加工物製造関連様式

特定細胞加工物製造に関する各種提出様式を作成します。

提出済みの計画に対する変更申請等を実施する場合、様式にしたがって各変更届を提出します。計画提出時に発行される受付番号によるログインが必要となります。

当サイトでの申請等様式作成時には「[申請に必要な添付書類一覧](#)」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

#### 許可申請書・認定申請書・製造届の作成

##### 特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）

新たに特定細胞加工物製造許可を申請する場合、こちらから様式第14を作成してください。

##### 特定細胞加工物製造認定申請書（様式第22 / Form No.22）

Making of Application for accreditation of foreign cell processor

##### 特定細胞加工物製造届（様式第27）

新たに特定細胞加工物製造の届出を行う場合、こちらから様式第27を作成してください。

##### 受付番号発行済みデータの確認・修正等 **要ログイン**

一時保存データを再編集する場合や、提出済みデータのステータス確認および再提出書類の作成はこちらから行ってください。

製造を行う“場所”に従って、適切な様式を選んで下さい。

- ・国内の医療機関等以外（様式第14）
- ・国外（様式第22）
- ・国内の医療機関等内（様式第27）

※医療機関等以外で製造を行う場合は併せて提出が必要な様式第20、第26については、支援サイトは対応していません。支援サイト等に掲載のエクセルファイルをダウンロードし作成してください。

# 3-6. 様式第14, 第27 記入事項（申請者情報）

各種申請書作成支援サイト  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
医政局 研究開発振興課

トップページ 申請について 当サイトのご利用方法 各種申請書の作成 お問い合わせ

トップページ > 特定細胞加工物製造関連 > 特定細胞加工物製造許可申請書

## 特定細胞加工物製造許可申請書

特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）の作成

- 申請書に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。（どのタブ画面でクリックしても同じ処理を行います。）
- すべてのタブページ入力が終わりましたら、「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。（各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています。）

申請者情報 項目1 項目2 添付書類

### 申請書の提出者情報

提出日	平成 27 (西暦 2015) 年 3 月 19 日
事業者	埼玉県 さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F 100文字以内で記載 法人にあっては、主たる事務所の所在地
氏名	医療法人社団△△△会 理事長 厚生太郎 100文字以内で記載 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

一時保存 プレビュー 次の項目へ

入力内容確認を行い、提出用PDFを生成する際の日付を記入ください。

事業者が所在する住所を記入ください。ビルの一角である場合は、ビル名、階数まで記入ください。

法人の場合は、法人名称のあとに、代表者の氏名を記入ください。  
たとえば、国立大学法人の附属病院の場合は、病院長ではなく国立大学法人の代表者が事業者となります。

# 3-7. 様式第14, 第27 記入事項 (項目1) ①

## 各種申請書作成支援サイト

再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム



トップページ

申請について

当サイトのご利用

トップページ > 特定細胞加工物製造監査 > 特定細胞加工物製造許可申請書

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。(例: 「〇〇病院手術室」、「△△クリニック処置室」)

## 特定細胞加工物製造許可申請書

### 特定細胞加工物製造許可申請書 (様式第14) の作成

- 申請書に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。(どのタブ面でも同じ処理を行います)
- すべてのタブページ入力が終わりましたら、「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。(各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています)

申請書情報 項目1 項目2 添付書類

### 1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

細胞培養加工施設の名称	〇〇クリニック 手術室 <small>100文字以内で記載</small>
細胞培養加工施設の所在地	埼玉県 埼玉県さいたま市中央区新都心1-1-1 さいたま新都心XXビル5階 <small>100文字以内で記載</small>
施設管理者に関する事項	氏名 厚生 太郎 <small>40文字以内で記載</small>
	略歴 ..... ..... ..... <small>4000文字以内で記載</small>

所在地が特定できるように記載ください。ビルの一角である場合は、ビル名、階数まで記入ください。

【施設管理者に関する事項】  
医師又は歯科医師の場合は、「医師」または「歯科医師」と明記ください。

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、研究実績等を記載してください。

※「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者」とは、たとえば、細胞培養加工施設の特定細胞加工物の製造に係る教育、研究又は業務の経験を有する者又は医師若しくは歯科医師が該当します。

# 3-8. 様式第14, 第27 記入事項 (項目1) ②

業務を行う役員の氏名 (法人の場合)		40文字以内で記載
+ 業務を行う役員の氏名を追加する		
申請者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。) の欠格条項	(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと	無 250文字以内で記載 当該事実がないときは「無」と記載し、あるときはその違反の事実を記載する。
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	無 250文字以内で記載 当該事実がないときは「無」と記載し、あるときはその違反の事実を記載する。
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと	無 250文字以内で記載 当該事実がないときは「無」と記載し、あるときはその違反の事実を記載する。
製造しようとする特定細胞加工物の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 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	

「業務を行う役員」に関する記載は、記載要領の別紙3のI-1(2)を参照ください。

「株式会社(特例有限会社を含む。)にあっては、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しうる取締役。ただし、委員会設置会社にあっては、代表執行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執行役。」

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

- ・業務を行う理事がない場合  
→理事全員を記載。つまり、理事長、副理事長、理事を記載。
- ・業務を行う理事がいる場合  
→その理事のみ記載。(例 理事長が仮に業務を行っているのであれば、理事長を記載。)

役員すべてに関して確認してください。該当がない場合は「無」を記入ください。

特定細胞加工物の構成細胞として人の細胞が含まれる場合は、「人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」にチェックしてください。

# 3-9. 様式第14, 第27 記入事項 (項目2)

[トップページ](#) > [特定細胞加工物製造関連](#) > 特定細胞加工物製造許可申請書

## 特定細胞加工物製造許可申請書

### 特定細胞加工物製造許可申請書 (様式第14) の作成

- 申請書に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。(どのタブ画面でクリックしても同じ処理を行います。)
- すべてのタブページ入力が終わりましたら、「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。  
(各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています)

申請者情報 | 項目1 | 項目2 | 添付書類

### 2 申請者の連絡先

担当部署	<input type="text"/> 100文字以内で記載
電話番号	<input type="text"/> 40文字以内で記載 (数字、ハイフンのみ)
FAX番号	<input type="text"/> 40文字以内で記載 (数字、ハイフンのみ)
電子メールアドレス	<input type="text"/> 50文字以内で記載 携帯電話のアドレスは不可

当該申請に関して主に業務を担当する  
部門/部署を記入ください。  
個人名の記入は必要ありません。

携帯電話のアドレスは登録できません。

一時保存 | プレビュー

前の項目へ | 次の項目へ

# 3-10. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

## イ 施設付近略図

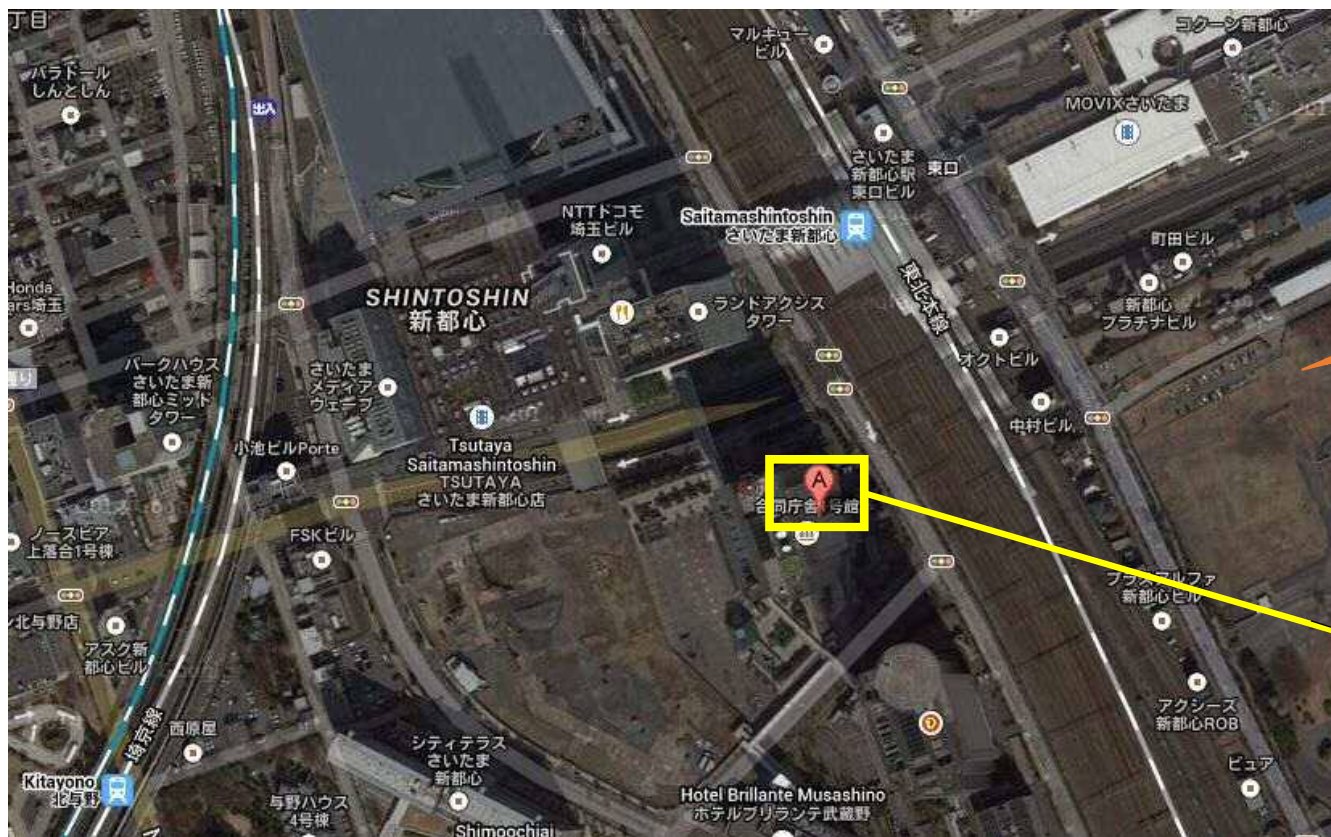
周囲の状況が分かる物であること。例えば航空写真が挙げられる。

(作成例)

平成27年3月xx日

### 施設付近略図

埼玉県さいたま市中央区新都心1-1-1 ○×ビル 7階  
細胞培養加工施設の名称： 厚生局クリニック 手術室



周囲の状況（たとえば、民家、ビル、駅、道路、畑など）が分かるものを作成してください。

○×ビル

# 3-11. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

## □ 施設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。

※同一敷地内に複数の建物が無い場合、この図は含めなくても差し支えありません。

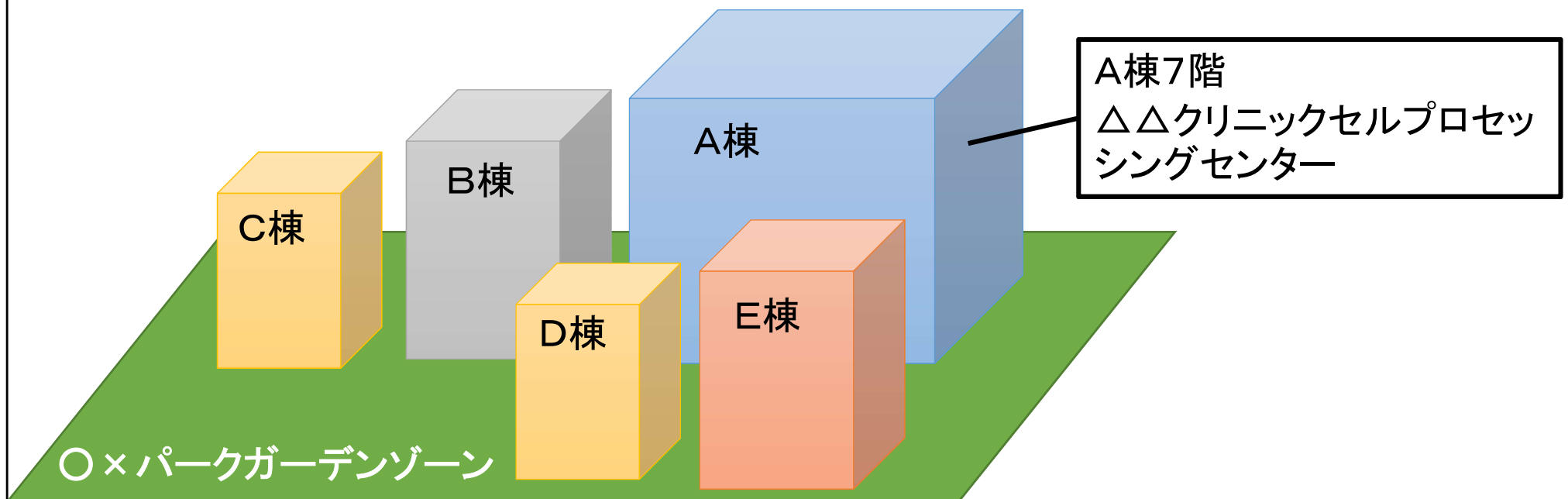
(作成例)

### 施設の敷地内の建物の配置図

東京都XX区XXX1-1-1

○×パークガーデンゾーン Aタワー 7階

細胞培養加工施設の名称: △△クリニック セルプロセッシングセンター



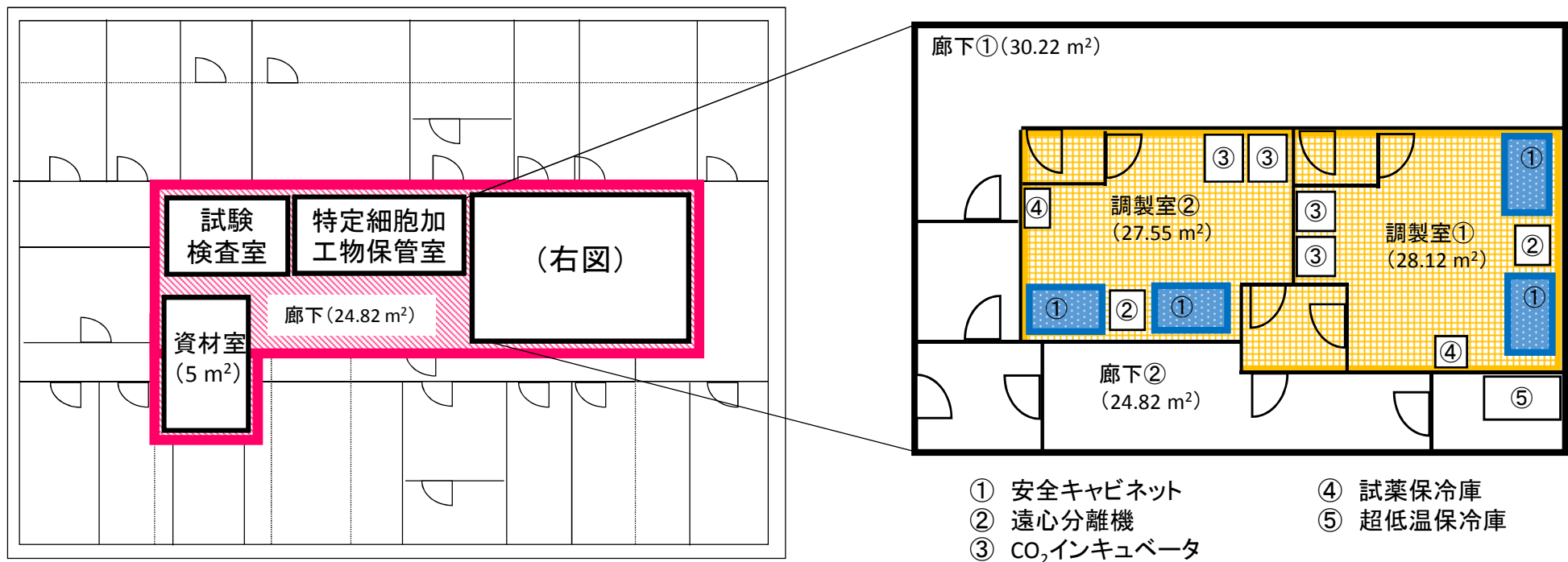
鳥瞰図でも敷地内地図等でも構いません。

## 3-12. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

### 八 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」（特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所）、「無菌操作等区域」（無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、及び無菌試験などの無菌操作を行う場所）を図示してください。

(一例)



細胞培養加工施設の範囲

清浄度管理区域

無菌操作等区域

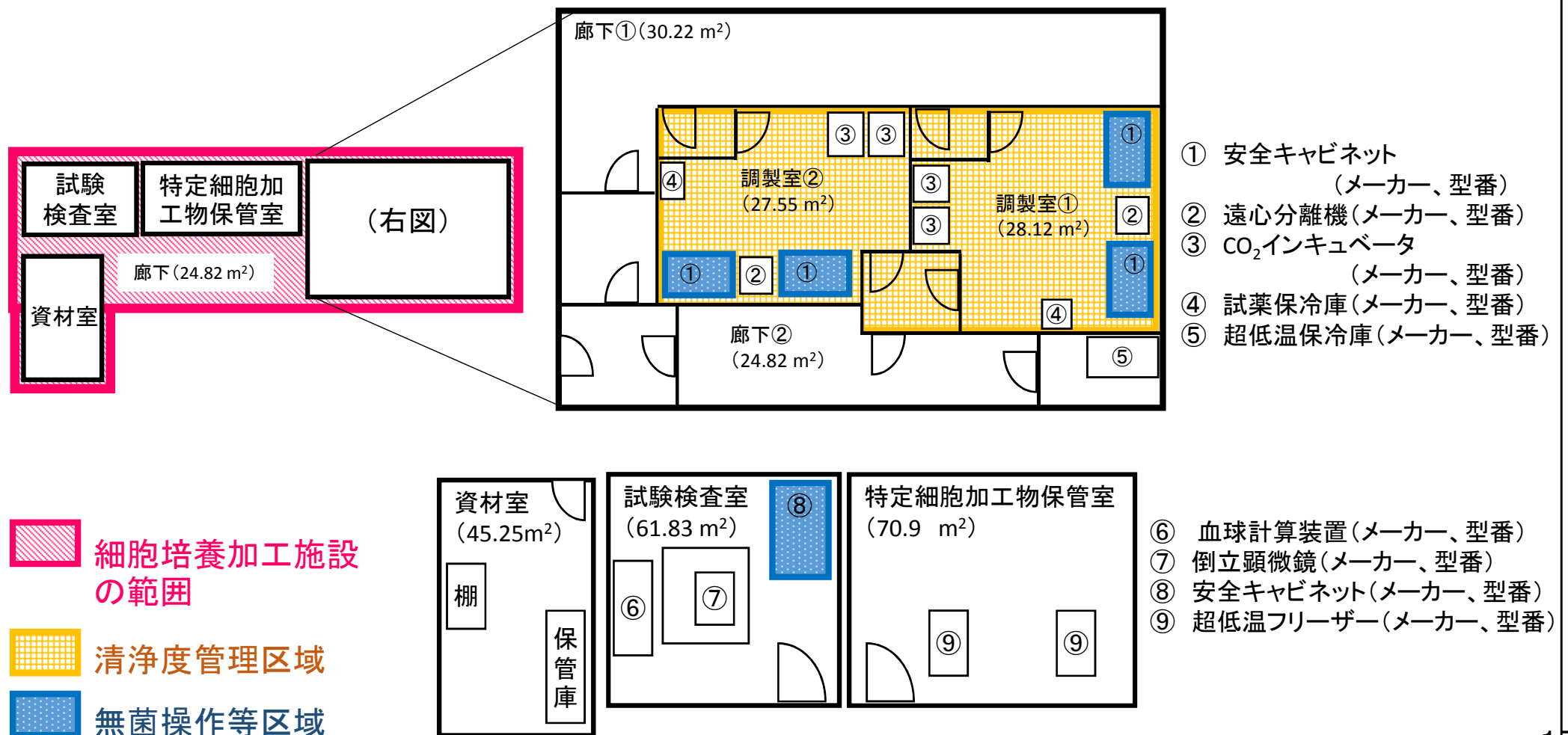


# 3-13. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

## 二 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。

(作成例)



## 3-14. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

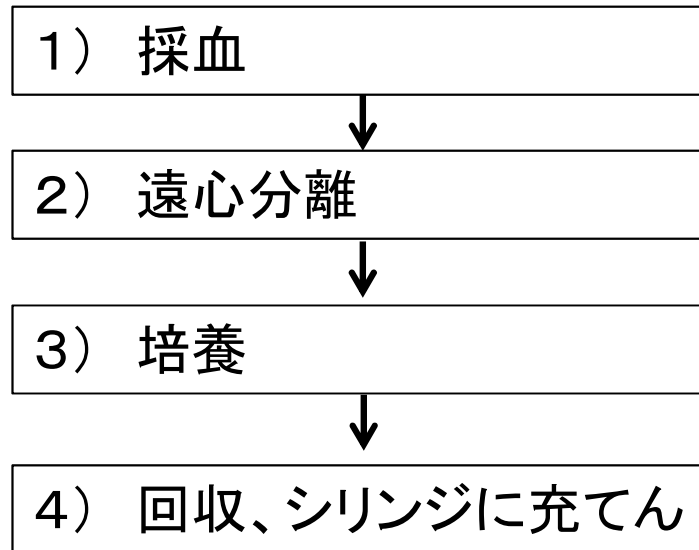
二 その他参考となる図面（製造しようとする特定細胞加工物の製造工程のフロー図）

（作成例）

平成27年3月xx日  
埼玉県さいたま市中央区新都心1-1  
株式会社▽△▽△ 細胞培養加工施設

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

### 1. 自家由来〇〇リンパ球



図や画像等を用いて可視化することが望ましい。

### 登記事項証明書（法人の場合のみ）

法人の登記事項証明書を提出ください。

- 履歴事項全部証明書
  - 現在事項全部証明書
- どちらでも構いません。

# 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

(作成例)

平成27年3月xx日  
埼玉県さいたま市中央区新都心1-1  
株式会社△△ 細胞培養加工施設

## 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

- 自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (PRP))
- 自家培養樹状細胞
- 他家培養脂肪組織由来幹細胞
- iPS細胞由来軟骨細胞

特定細胞加工物が一種類のみの場合  
も作成してください。

製造しようとする特定細胞加工物の名称  
を記載してください。

(当該特定細胞加工物の特徴が的確に判  
別できる名称としてください。

例えば、構成細胞として用いられるiPS  
細胞由来細胞、脂肪組織由来幹細胞、樹  
状細胞等を含む名称が挙げられます。)

### 3-17. 様式第14, 第27 添付書類 ④

# 構造設備チェックリスト

細胞培養加工施設の名称を記載してください。

細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

細胞培養加工施設の名称： \_\_\_\_\_

記入年月日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

書類作成日を記載してください。  
(提出日と一緒にする必要はありません)

作業所	照明及び換気	<input checked="" type="checkbox"/>	適切であり、かつ、清潔である
	常時居住する場所及び不潔な場所から区別されている	<input checked="" type="checkbox"/>	区別されている
	面積	<input checked="" type="checkbox"/>	作業を行うのに支障のない面積を有している
	防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	<input checked="" type="checkbox"/>	有している
	廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	<input checked="" type="checkbox"/>	備えている
	有毒ガスの処理に要する設備 (有毒ガスを取り扱う場合のみ必須)	<input type="checkbox"/>	有している (該当なし)
作業室	出入口の構造 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	屋外に直接面する出入口なし
		<input type="checkbox"/>	上記以外 (屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有する)
	出入口及び窓	<input checked="" type="checkbox"/>	閉鎖することができる
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	汚染を防止するために必要な構造である
	天井の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	ごみの落ちる恐れのない構造である
室内のパイプ、ダクト等の設備 (いずれかを選択)	<input type="checkbox"/>	表面にごみ that たまらない構造である	
	<input checked="" type="checkbox"/>	上記以外 (清掃が容易な構造である)	
作業室の温度及び必要に応じ			

(~場合のみ必須) と記載のある項目に関して、該当しない場合は「(該当なし)」等と記載してください。

# 構造設備チェックリスト

(～場合のみ必須) と記載のある項目に関して、該当しない場合は「(該当なし)」等と記載してください。

動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)	<input type="checkbox"/>	特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている (該当なし)
無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/> フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する <input type="checkbox"/> 上記以外 (無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる)
病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)	<input checked="" type="checkbox"/>	適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備	<input checked="" type="checkbox"/>	有している
空気処理システムの構造	<input checked="" type="checkbox"/>	微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものである
配管、バルブ及びベント・フィルターの構造	<input checked="" type="checkbox"/>	使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる
製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設 (備えている場合のみ必須)  (該当なし)	<input type="checkbox"/>	使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている
	<input type="checkbox"/>	害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有している
	<input type="checkbox"/>	製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有している
	<input type="checkbox"/>	使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされている (野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須)

# 構造設備チェックリスト

試験検査に関して、自施設で実施する項目と外注する項目がある場合は両方に☑してください。

貯蔵設備	<input checked="" type="checkbox"/>	特定細胞加工物等及び資材を区分して、かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えている	<p>密封状態検査には、例えば以下の方法があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アンプルを装置内において倒立させ、真空にして漏出を調べる方法</li> <li>2. 加圧した（又は真空にした）装置内においてアンプルを色素水溶液中に沈めたとき（又は常温にもどしたとき）、アンプル内に色素が入るのを見て漏出を調べる方法</li> </ol>
	<input checked="" type="checkbox"/>	恒温装置、温度計その他必要な装置を備えている	
試験検査の設備及び器具 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	施設内に備えている	<p>異物検査は、外部容器に応じて必要な白色光源の下、肉眼で異物の有無を観察する試験をいいます。</p>
	<input type="checkbox"/>	密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須）	
	<input checked="" type="checkbox"/>	異物検査の設備及び器具を備えている	
	<input checked="" type="checkbox"/>	特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている	<p>理化学試験とは、顕微鏡観察（細胞形態、細胞数等）、pH試験、細胞数の計測等が想定されます。</p>
	<input type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている	<p>無菌検査の設備及び器具についてです。</p>
	<input type="checkbox"/>	発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須）	<p>発熱性物質試験とは、日本薬局方一般試験法「発熱性物質試験」や「エンドトキシン試験」が想定されます。</p>
	<input type="checkbox"/>	生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須）	<p>生物学的試験とは、毒性試験等が想定されます。</p>
<input checked="" type="checkbox"/>	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する		

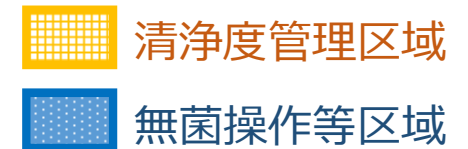
### 3-20. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) P R P (多血小板血漿) を製造し投与する場合

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

施設平面図 兼 機器器具配置図

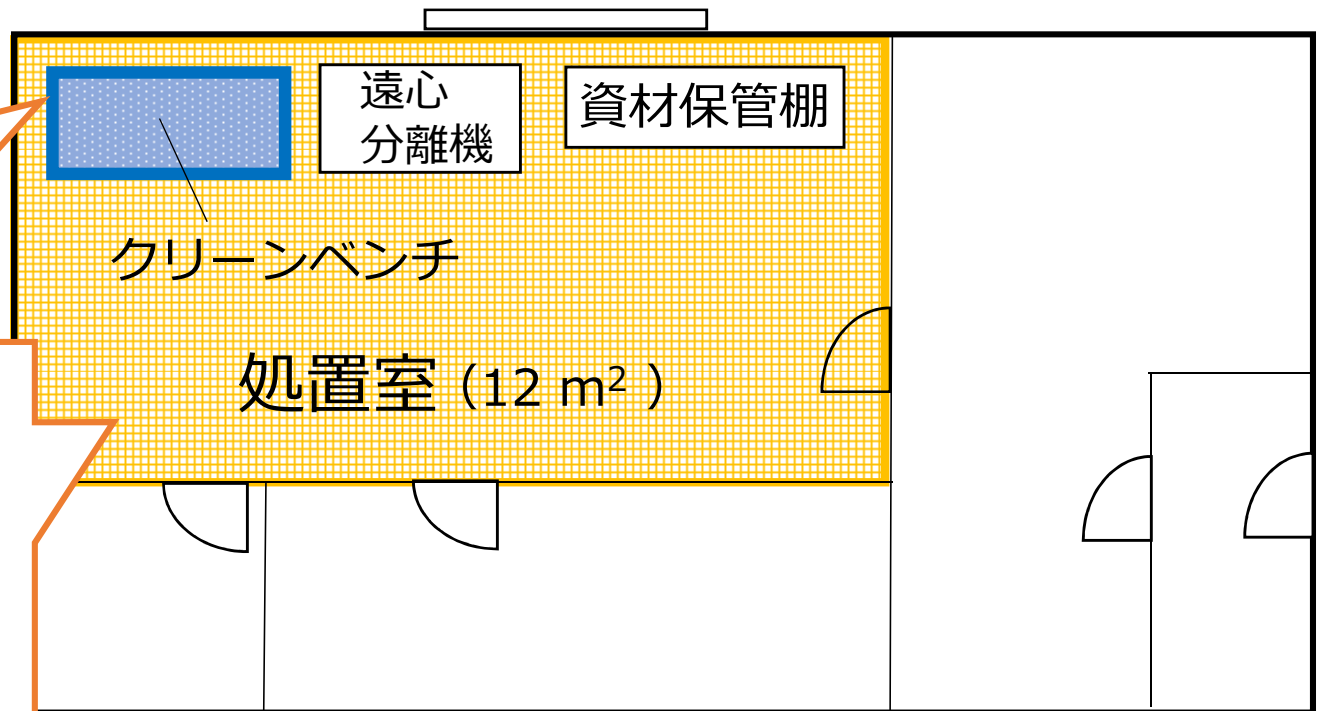
埼玉県さいたま市△△町1-2-3 ○×歯科クリニック処置室



もし、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への投与が行われる場合は、クリーンベンチの設置は必須ではありません。その場合は、“無菌操作は閉鎖式操作で行う（無菌操作等区域）”と記載ください。

面積がわかるようにしてください。

「清浄度管理区域」（特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所）と、「無菌操作等区域」（無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、及び無菌試験などの無菌操作を行う場所）を図示してください。





### 3-21. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) P R P (多血小板血漿) を製造し投与する場合で、クリーンベンチを設置する場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/> なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあい を発生しないものであり、清掃が容易で、消 毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input type="checkbox"/> 上記以外 (無菌操作が閉鎖式操作で行われ無 菌性が確保できるものである)
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/> 滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/> 有害な廃水による汚染を防止するために適切 な構造のものである
	排水口の設置 流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/> 設置していない
動物又は微生物を用いる試験を行う区域 及び特定細胞加工物の製造に必要な 動物組織又は微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明 確に区別されており、かつ、空気処理システ ムが別系統にされている (該当なし)	
無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/> フィルターにより処理された清浄な空気を供 し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要 な構造及び設備を有する
		<input type="checkbox"/> 上記以外 (無菌操作が閉鎖式操作で行われ無 菌性が確保できる)
病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)	<input type="checkbox"/> 適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び 設備を有する (該当なし)	

製造にクリーンベンチを用いる場合、クリーンベンチが無菌操作等区域と考えます。  
無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである」ことを満たしている必要があります。

無菌操作等区域 (この場合はクリーンベンチ) について、省令で定めたこれら無菌操作等区域の基準を満たしている必要があります。

無菌操作を行う区域の構造及び設備として、「フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する」ことを満たすクリーンベンチを設置してください。

## 3-22. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) P R P (多血小板血漿) を製造し投与する場合の  
「試験検査の設備及び器具」の一例

### 構造設備チェックリストの考え方

試験検査の設備及び器具 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	施設内に備えている
	<input type="checkbox"/>	密封状態検査の設備及び器具を備えている (密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須)
	<input checked="" type="checkbox"/>	異物検査の設備及び器具を備えている
	<input type="checkbox"/>	特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている
	<input type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている
	<input type="checkbox"/>	発熱性物質試験の設備及び器具を備えている (発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須)
	<input type="checkbox"/>	生物学的試験の設備及び器具を備えている (生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須)
<input checked="" type="checkbox"/>	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する	

試験検査の設備及び器具について、異物検査 (P R P の目視等) を施設内で行う場合、「施設内に備えている」および、「異物検査の設備及び器具を備えている」にチェックを入れます。

例えば、無菌検査と血小板測定は外注するならば、「他の試験設備又は試験検査機関等を利用する」にチェックを入れます。

### 3-23. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 2

(例 2) 手術室にて患者から脂肪組織由来幹細胞を分離して、培養せずに投与する場合



※無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で投与が行われるもの

面積がわかるようにしてください。  
「清浄度管理区域」と「無菌操作等区域」を図示してください。

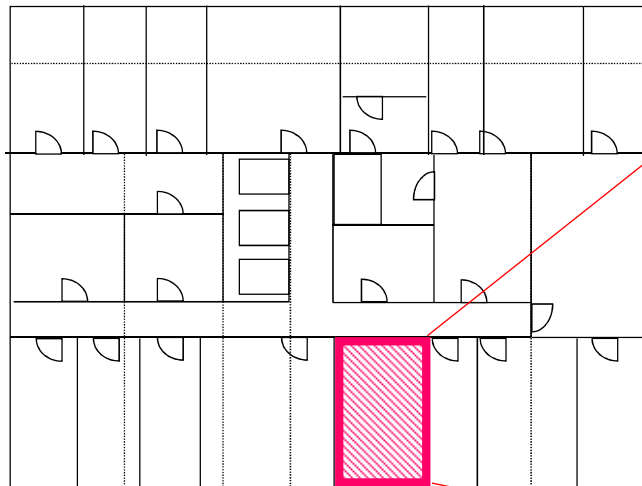
#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

施設平面図 兼 機器器具配置図

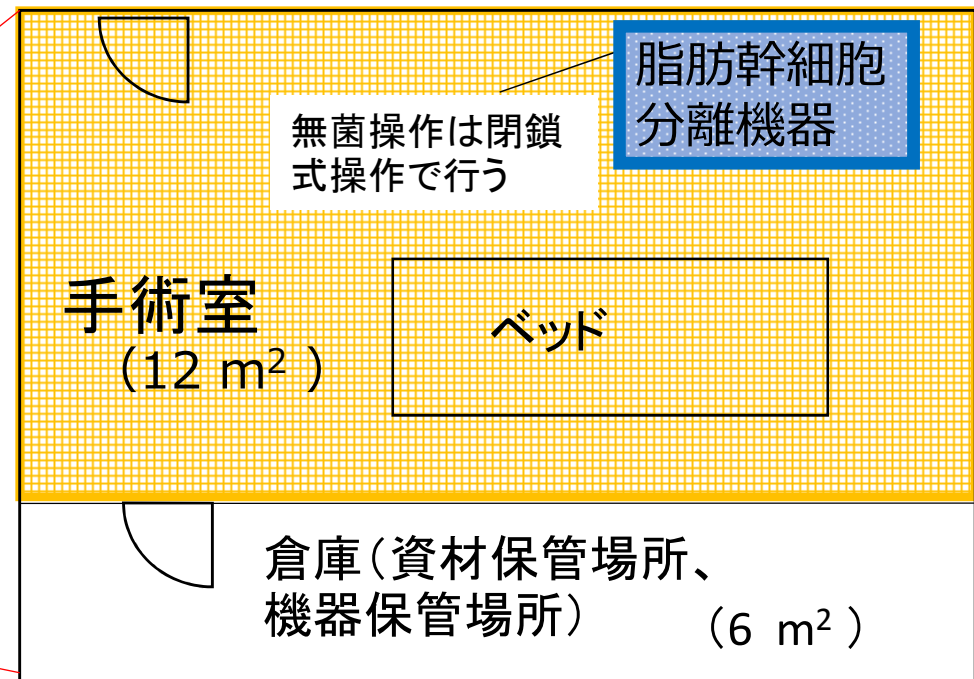
埼玉県さいたま市△△町1-2-3 ○×病院 2階 手術室

 清浄度管理区域  
 無菌操作等区域

2階



 細胞培養加工施設の範囲



## 3-24. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 2

(例 2) 手術室にて患者から脂肪組織由来幹細胞を分離して、培養せずに投与する場合

※無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で投与が行われるもの

### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input checked="" type="checkbox"/>	上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている (該当なし)
無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	<input type="checkbox"/>	フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
		<input checked="" type="checkbox"/>	上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する (該当なし)

無菌操作を閉鎖系で行う場合は、無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）」をチェックします。

無菌操作等区域について、無菌操作を閉鎖系で行うことで、省令で定めたこれら無菌操作等区域の基準を満たしていると考えられればチェックを入れてください。

無菌操作を閉鎖系で行う場合は、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）」をチェックします。

### 3-25. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例3

(例3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置し、アイソレータ内で培養も行う場合で、施設内で異物検査を行い、顕微鏡を備え、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行う場合

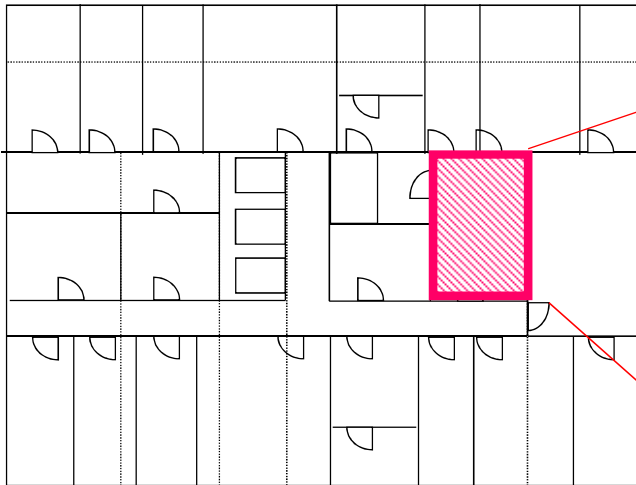
#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

面積がわかるようにしてください。「清浄度管理区域」と「無菌操作等区域」を図示してください。

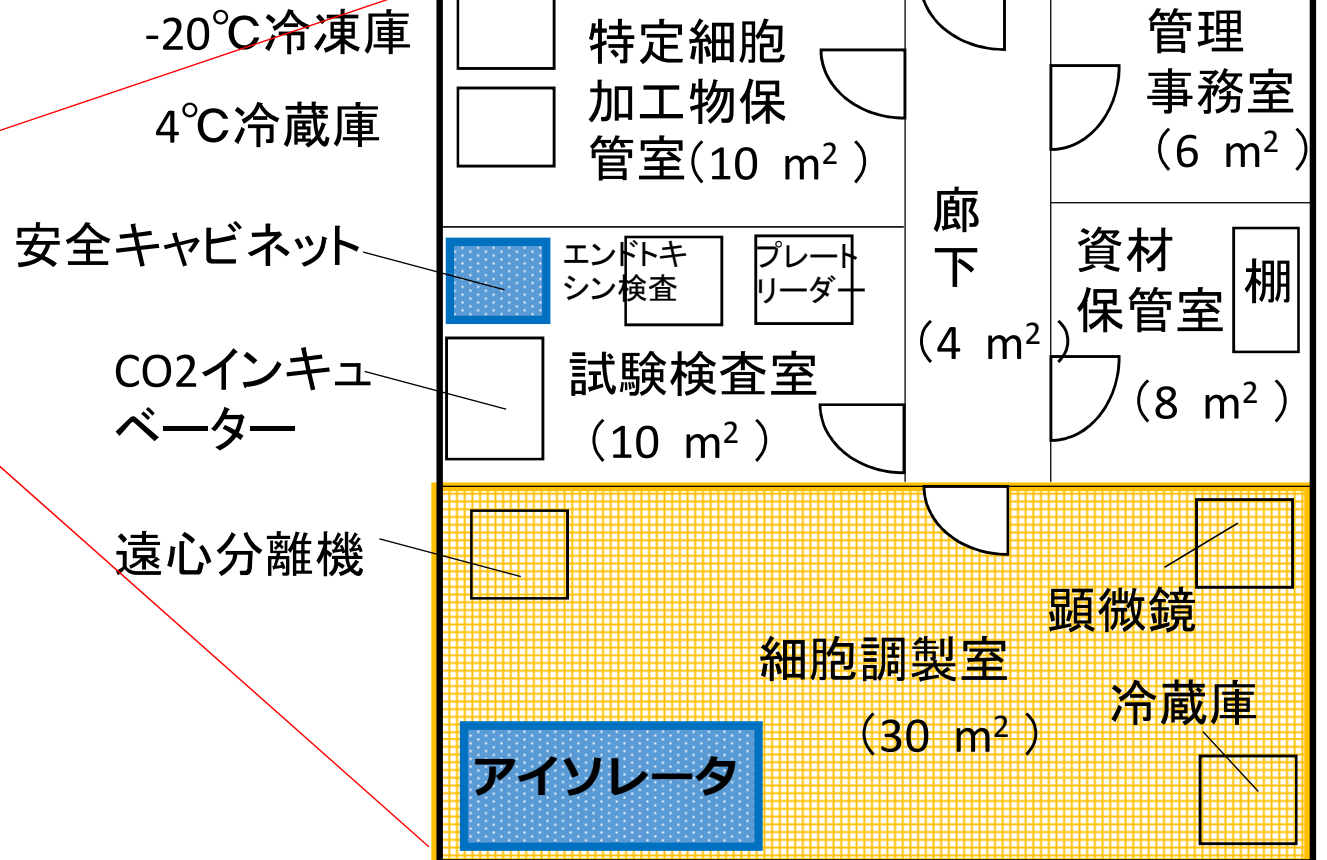
施設平面図 兼 機器器具配置図

埼玉県さいたま市△△町1-2-3  
○×病院 5階 細胞培養加工施設

5階



- 細胞培養加工施設の範囲
- 清浄度管理区域
- 無菌操作等区域



### 3-26. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例3

#### (例3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置した場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input type="checkbox"/>	上記以外(無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである)
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている (該当なし)
無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
		<input type="checkbox"/>	上記以外(無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる)
病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する (該当なし)

「アイソレータ」が無菌操作等区域となります。無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである)」を満たしている必要があります。また、その他の無菌操作等区域の要件を満たしている必要がありますので、確認しチェックを入れてください。

「アイソレータ」について、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する」と考えます。

### 3-27. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例3

(例3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置し、施設内で異物検査を行い、顕微鏡を備え、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行う場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

試験検査の設備及び器具 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	施設内に備えている
	<input type="checkbox"/>	密封状態検査の設備及び器具を備えている(密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須)
	<input checked="" type="checkbox"/>	異物検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	発熱性物質試験の設備及び器具を備えている(発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須)
	<input checked="" type="checkbox"/>	生物学的試験の設備及び器具を備えている(生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須)
<input type="checkbox"/>	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する	

「試験検査の設備及び器具」は「施設内に備えている」をチェックします。

備えている設備および器具にチェックしてください。

### 3-28. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

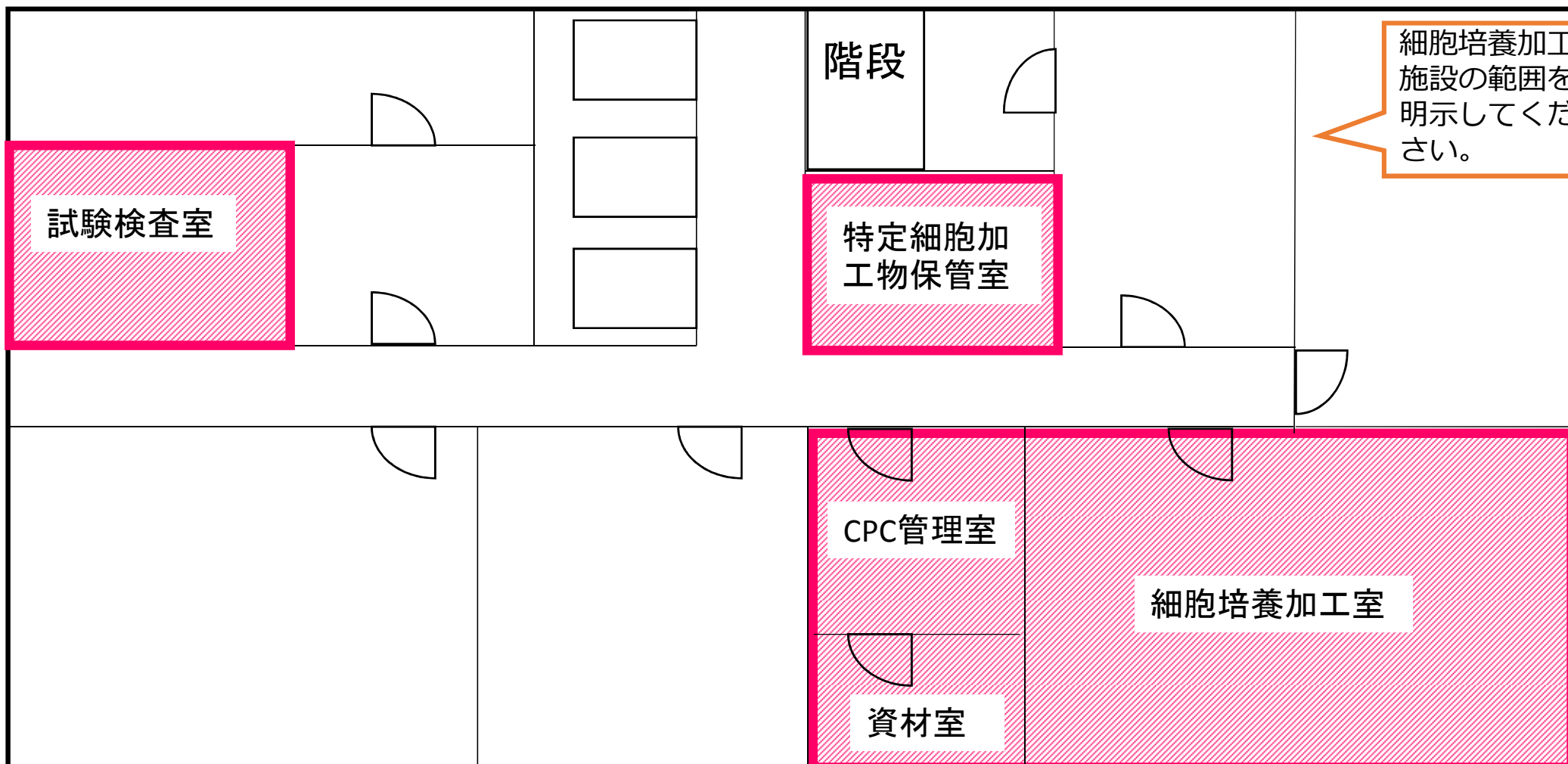
(例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図

※ 1枚の平面図に清浄度管理区域や無菌操作等区域までの記載が難しい場合は、このように、平面図と部屋ごとの図に分けてもよい。

埼玉県さいたま市△△町1-2-3 ○×大学付属▽▽▽研究所 5階、7階

 細胞培養加工施設





### 3-29. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

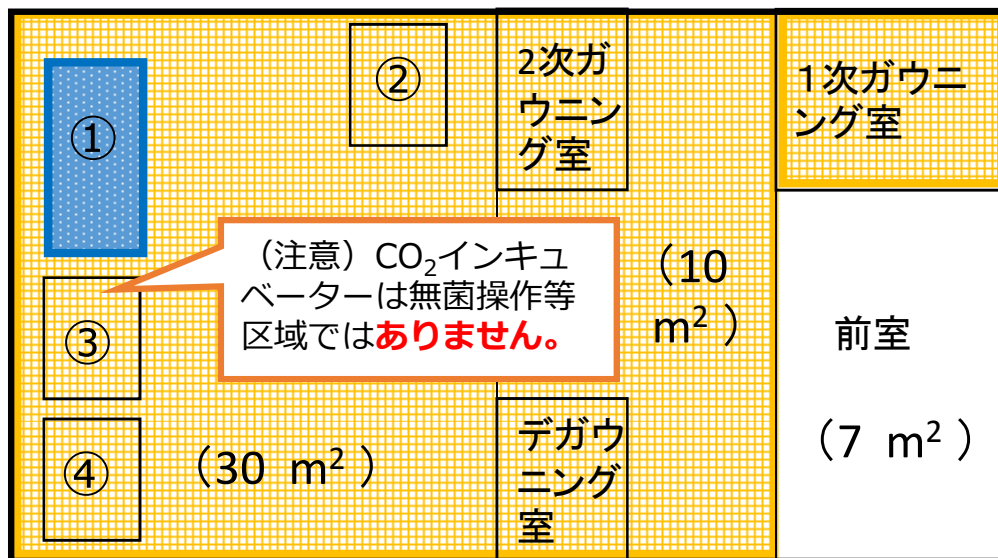
(例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

埼玉県さいたま市△△町1-2-3  
 ○×大学附属▽▽▽研究所 5階, 7階  
 ○×大学▽▽▽研究所細胞加工センター

#### 施設平面図および機器器具配置図

##### 1. 細胞培養加工室 (5階)



清浄度管理区域 無菌操作等区域

埼玉県さいたま市△△町1-2-3  
 ○×大学附属▽▽▽研究所 5階, 7階  
 ○×大学▽▽▽研究所細胞加工センター

#### 製造用および試験用機器器具一覧表

##### 1. 細胞培養加工室

- ① 安全キャビネット
- ② 遠心分離機
- ③ CO<sub>2</sub>インキュベーター (1)
- ④ CO<sub>2</sub>インキュベーター (2)
- ⑤ . . .
- ⑥ . . .

このように、平面図と機器器具配置図を分けて作成しても構いません。

清浄度のクラスやグレードを記載するだけでなく、「清浄度管理区域」と「無菌操作等区域」を図示下さい。(※清浄度のクラスやグレード等の記載は特に求めておりませんが、記載いただいても構いません。)

### 3-30. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

(例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

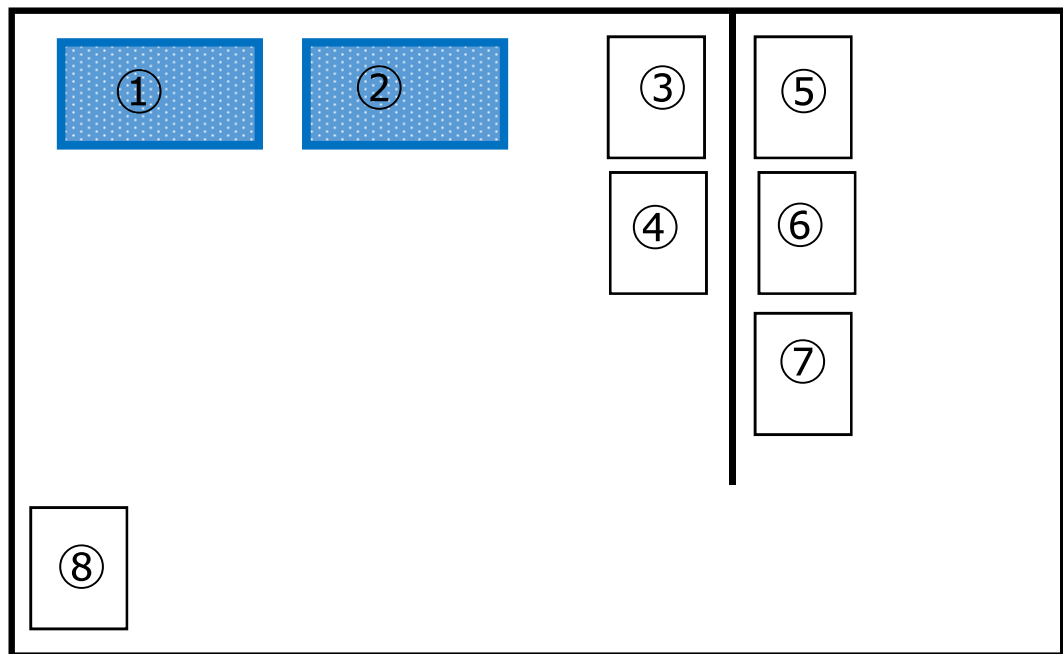
施設平面図 兼 機器器具配置図

埼玉県さいたま市△△町1-2-3

○×大学付属▽▽▽研究所 5階, 7階

○×大学▽▽▽研究所 細胞培養加工センター

#### 2. 試験検査室 (7階)



 無菌操作等区域

- ① 安全キャビネット (1)
- ② 安全キャビネット (2)
- ③ CO2インキュベーター (1)
- ④ CO2インキュベーター (2)
- ⑤ XXXX社○○○○・・・ (発熱試験)
- ⑥ △△社□□□□・・・ (生物学試験)
- ⑦ オートクレーブ
- ⑧ 顕微鏡

適宜、機器の一覧表や機器の使用目的(試験の種類)などを記載して、分かりやすく作成ください

### 3-31. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 4

(例 4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設において安全キャビネットで細胞を調製する例

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input type="checkbox"/>	上記以外(無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである)
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている (該当なし)
無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
		<input type="checkbox"/>	上記以外(無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる)
病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (該当する場合のみ必須)		<input type="checkbox"/>	適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する (該当なし)

「安全キャビネット」が無菌操作等区域となります。無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである)」を満たしている必要があります。また、その他の無菌操作等区域の要件を満たしている必要がありますので、確認しチェックを入れてください。

「安全キャビネット」について、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する」と考えます。

### 3-32. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

#### (例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

試験検査について、施設内で異物検査、理化学試験、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行い、かつ、試験の外注をしたり、あるいは大学内の他の機関でも試験を行うような場合

試験検査の設備及び器具 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	施設内に備えている
	<input type="checkbox"/>	密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須）
	<input checked="" type="checkbox"/>	異物検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" type="checkbox"/>	発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須）
	<input checked="" type="checkbox"/>	生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須）
<input checked="" type="checkbox"/>	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する	

「試験検査の設備及び器具」は、「施設内に備えている」と「他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する」の2ヶ所ともチェックします。

施設内に備えている設備および器具にチェックしてください。

「試験検査の設備及び器具」は、「施設内に備えている」と「他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する」の2ヶ所ともチェックします。

## 4. 「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） について

## 4-1. 特定細胞加工物製造許可申請に係る費用について

国内の医療機関等以外で特定細胞加工物の製造を行う場合は、  
「特定細胞加工物製造許可申請書」（様式第14）  
、添付書類、に加えて、  
「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）が必要です。

許可に係る登録免許税、調査に係る手数料については、  
「国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について（平成26年11月19日医政研発1119第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」をご参照ください。

- ・納税額 9万円（※様式第14正本の裏面に領収証書の3枚目（原本）を貼付）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（※様式第20の裏面に貼付）  
14万4000円（実地の調査を伴う許可）  
9万8200円（実地の調査を伴わない許可）

※ただし、国及び登録免許税法別表第2に掲げる者については、登録免許税が課せられない（登録免許税法第4条第1項）。

## 4-2. 様式第20（各種申請書作成支援サイトでは作成できません）

様式第二十（第八十一条関係）（表面）

特定細胞加工物製造許可の更新調査申請書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 殿

所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

印

許可申請であることがわかるように○で囲んでください。

日付を記入してください。

様式第14の事業者と同じ住所、氏名を記載してください。{ } 自体は削除可

新規の許可申請の場合は、空白としてください。

様式第14と同じ内容を記載してください。

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可の更新に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第81条第2項の規定により申請します。

記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日（更新の場合）	
細胞培養加工施設の名称	
細胞培養加工施設の所在地	
施設管理者の氏名	
調査手数料の金額	
担当部署	

## 4-3. 様式第20（各種申請書作成支援サイトでは作成できません）

**調査手数料**は、政令に掲げられた金額を振込んでください。  
振込先は、「国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」（平成26年11月19日付け医政研発1119第1号）を参照してください。  
**様式第20の裏面に振込用紙の写しを貼付してください。**

実施調査の場合  
14万4000円

書面調査の場合  
9万8200円

細胞培養加工施設の所在地		
施設管理者の氏名		
調査手数料の金額		
連絡先	担当部署	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	
備考		

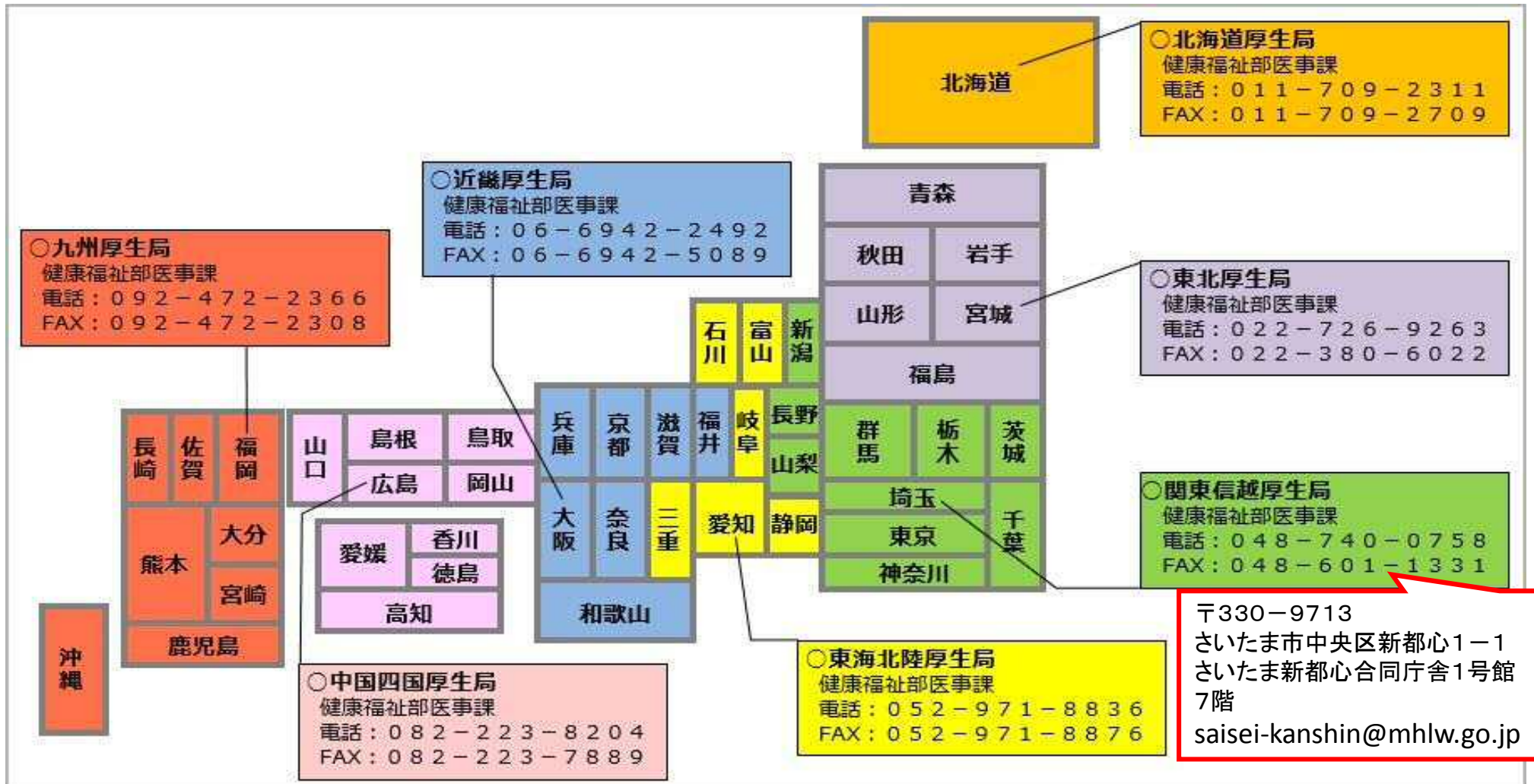
**調査手数料とは別に、登録免許税（9万円）が必要となります。**

- ※ 登録免許税に関して、国及び登録免許税法別表第2に掲げる者については、登録免許税が課せられないこと（登録免許税法第4条第1項）にご留意ください。
- ※ 納税方法は、「国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」（平成26年11月19日付け医政研発1119第1号）を参照してください。
- ※ 登録免許税の領収書は、「様式第14」の裏面に貼付してください。



# お問い合わせ先

## 地方厚生局 健康福祉部 医事課



〒330-9713  
さいたま市中央区新都心1-1  
さいたま新都心合同庁舎1号館  
7階  
saisei-kanshin@mhlw.go.jp