

2015.4.13,14
資料 1

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 制度説明会

抜粋版

中国四国厚生局健康福祉部医事課

目次

1. 再生医療等安全性確保法の概要
→ 概要※p2-6をご確認ください。
2. 再生医療等安全性確保法施行後の経過措置について
→ 概要※ p53-57をご確認ください。
3. 「特定細胞加工物製造届書」（様式第27）の作成例の紹介
4. 製造届提出後の手続きについて
5. 相談窓口の紹介

※ 概要・・・再生医療等安全性確保法概要スライド
厚生労働省「再生医療について」に掲載しております。

3. 「特定細胞加工物製造届書」 (様式第27) の作成例の紹介

3-1. 各種申請書作成支援サイトの利用

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 | 申請に関するお問い合わせ | 当サイトのご利用方法 | 各種申請書の作成 | お問い合わせ

特定細胞加工物製造に関する経過措置期間は平成27年5月24日
法律施行以前より特定細胞加工物を製造している施設は、平成27年5月24日
特定細胞加工物製造届書等を提出する必要があります。
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
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

当サイトのご利用方法

インターネット検索サイトで「再生医療 申請書作成支援」と入力し検索ください。
中国四国厚生局のホームページからもアクセスできます。

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の作成を開始してください。
- 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」ボタンより確認してください。

再生医療等提供計画関連	再生医療等委員会	Application for accreditation of foreign
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

申請書の作成を開始する場合はこれらをクリックしてください。
※ 作成の前に、関係法令等をご確認ください。

関係法令・通知等

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (関係法令等)

- 1.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)
 - 法律の概要 (1,515KB)
 - 本文 (241KB)

関係法令・通知等はこちらに掲載されています。申請書を作成する際はこれらを確認ください。

3-2. 各種申請書作成支援サイトの利用

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](#)

特定細胞加工物製造届（様式第27）を選択してください。

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）
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）
- 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届を作成する場合は、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**
一時保存状態で編集するデータ、提出済みのデータ、提出済みのデータの再発行の作成はこちらから行ってください。

作成中の書類の編集や、入力完了後の申請状況の確認する場合はこちらを選択してください。**受付番号及びパスワードは一時保存を行った際に発行されます。必ず記録し、忘れないようにしてください。**

3-3. 様式第27 記入事項（申請者情報）

特定細胞加工物製造届書

特定細胞加工物製造届書（様式第27）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です）
- 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
事業者	住所
	都道府県を選択 〇〇市●●区△△一▲▲ 〇〇ビル〇階 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
	〇〇〇クリニック 院長 〇〇 〇〇 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

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。

一時保存 プレビュー

次の項目へ

3-4. 様式第27 記入事項 (項目1) ①

申請者情報 項目1 項目2 添付書類

1 細胞培養加工施設及びその内容

届出をする者の区分	<input type="radio"/> 病院に設置されるもの <input checked="" type="radio"/> 診療所に設置されるもの <input type="radio"/> 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項の許可を受けた者 <input type="radio"/> 移植に用いる造血幹細胞の適切かつ安全な供給事業の許可を受けた者 <input type="radio"/> 臍帯血供給事業の許可を受けた者
-----------	---

該当する区分を選択してください。

病院名の後に「手術室」等場所を特定する名称としてください。

細胞培養加工施設の名称	<input type="text" value="〇〇〇クリニック 処置室"/> 100文字以内で記載
-------------	---

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。

細胞培養加工施設の所在地	都道府県を選択 <input type="button" value="←一時保存"/> <input type="text" value="〇〇市●●区△△-▲▲"/> <input type="text" value="〇〇ビル〇階"/> 100文字以内で記載
--------------	--

【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。

施設管理者に関する事項	氏名	<input type="text" value="〇〇 〇〇"/> 40文字以内で記載
	略歴	<input type="text" value="*****"/> <input type="text" value="*****"/> <input type="text" value="*****"/> <input type="text" value="*****"/> <input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載

3-5. 様式第27 記入事項（項目1）②

「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しうる取締役。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・協同組合等にあつては理事全員。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。）

業務を行う役員に記入したすべての役員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☑してください。

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		
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	（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、
	（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、 は執行を受けることがなくなった場合は
	（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、 と。
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
一時保存		プレビュー

3-6. 様式第27 記入事項（項目2）

申請者情報 項目1 項目2 添付書類

2 届出をする者の連絡先

担当部署	<input type="text" value="〇〇〇クリニック 事務管理部門"/> 250文字以内で記載
電話番号	<input type="text" value="000-123-4567"/> 40文字以内で記載（数字、ハイフンのみ）
FAX番号	<input type="text" value="000-123-4567"/> 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" value="abcdef@abcd.co.jp"/> 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

3-7. 様式第27 記入事項（添付書類）

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届書

特定細胞加工物製造届書

特定細胞加工物製造届書（様式第27）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

添付書類

※ ファイル名はシステムにより自動変換されますので、アップロード後にファイルリンクを開いて内容をご確認ください。

1 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する
2 登記事項証明書（法人の場合のみ）	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する
3 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する
4 許可証の写し（該当する場合のみ） 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一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第三十条の許可を受けている場合は、添付してください。	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する
5 細胞培養加工施設 チェックリスト （「当サイトのご利用方法」ページ内「申請に必要な添付書類一覧」よりダウンロード可）	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する
6 その他	<input type="text"/> 参照... + 添付ファイルを追加する

添付ファイルを追加する場合は「+ 添付ファイルを追加する」をクリックしてください。

アップロードは一括で行えます。

一時保存 | プレビュー

添付書類の一括アップロード

前の項目へ | 入力内容確認

3-8. 様式第27 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（各種申請書作成支援サイト等から入手、作成）

⑤ その他必要な書類

3-9. 様式第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4月xx日

施設付近略図

**県○○市●●区△△-▲▲ □□ビル ○階
細胞培養加工施設の名称 : □□□クリニック 処置室



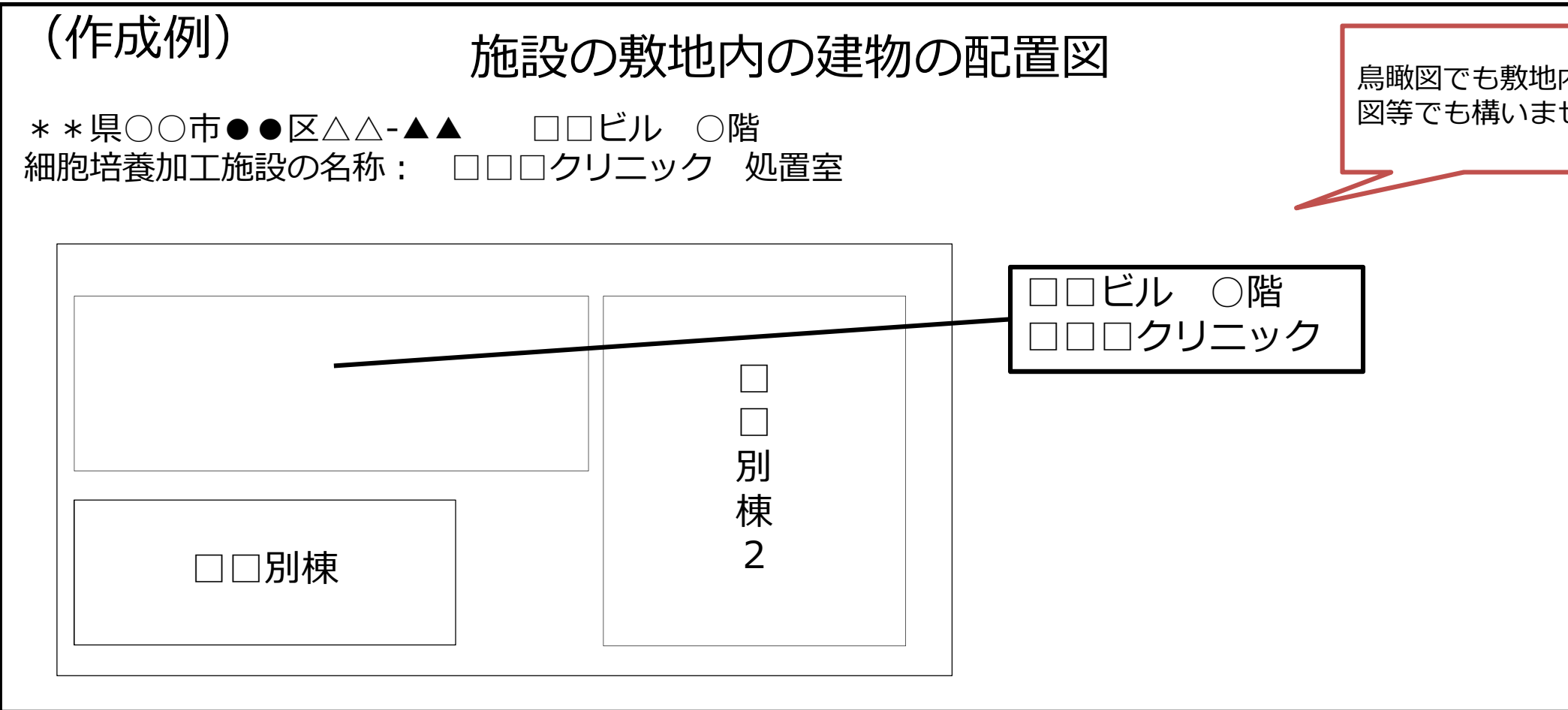
周囲の状況（たとえば、民家、商業ビル、駅、道路、畑など）が分かるものを作成してください。

□□ビル

3-10. 様式第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

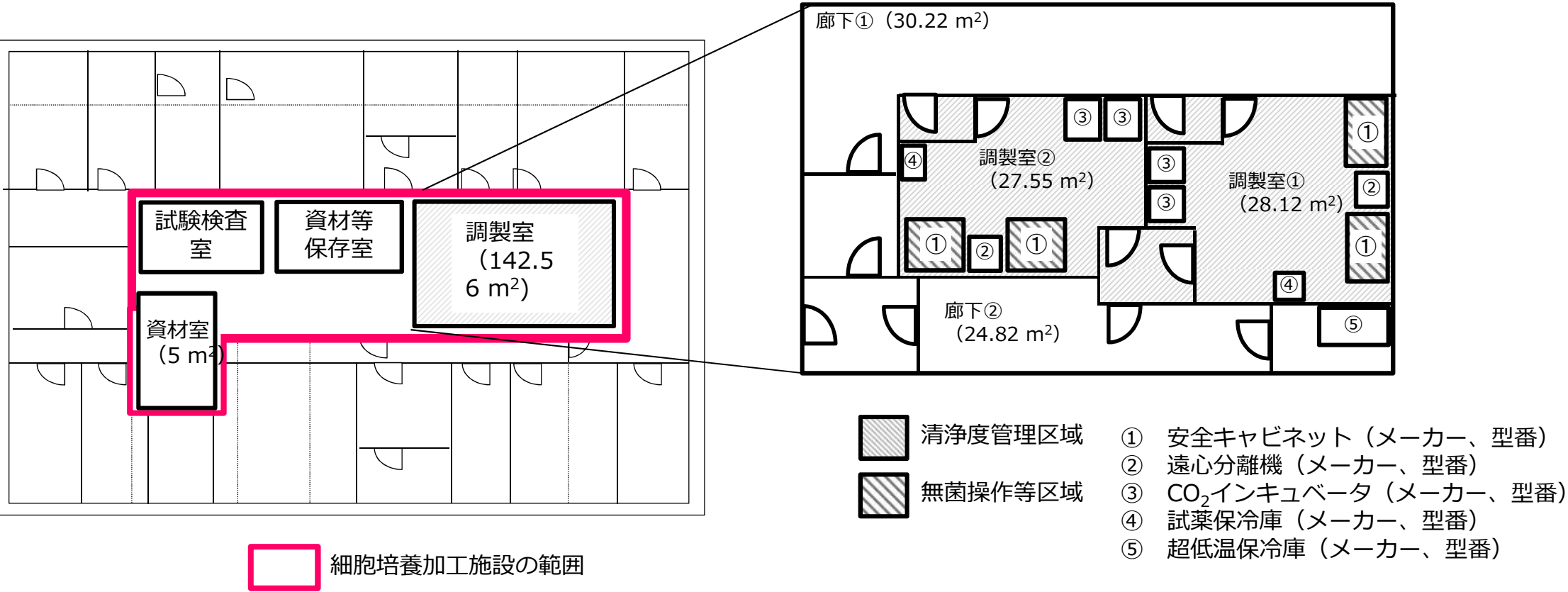
細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物を全て記載するものであるが、例えばビルの一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該ビルの中にある細胞培養加工施設と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。



3-11. 様式第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」（特定細胞加工物等の調製作業（無菌操作により取扱う必要があるものを除く。）を行う場所）、「無菌操作等区域」（無菌操作により取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）を図示してください。

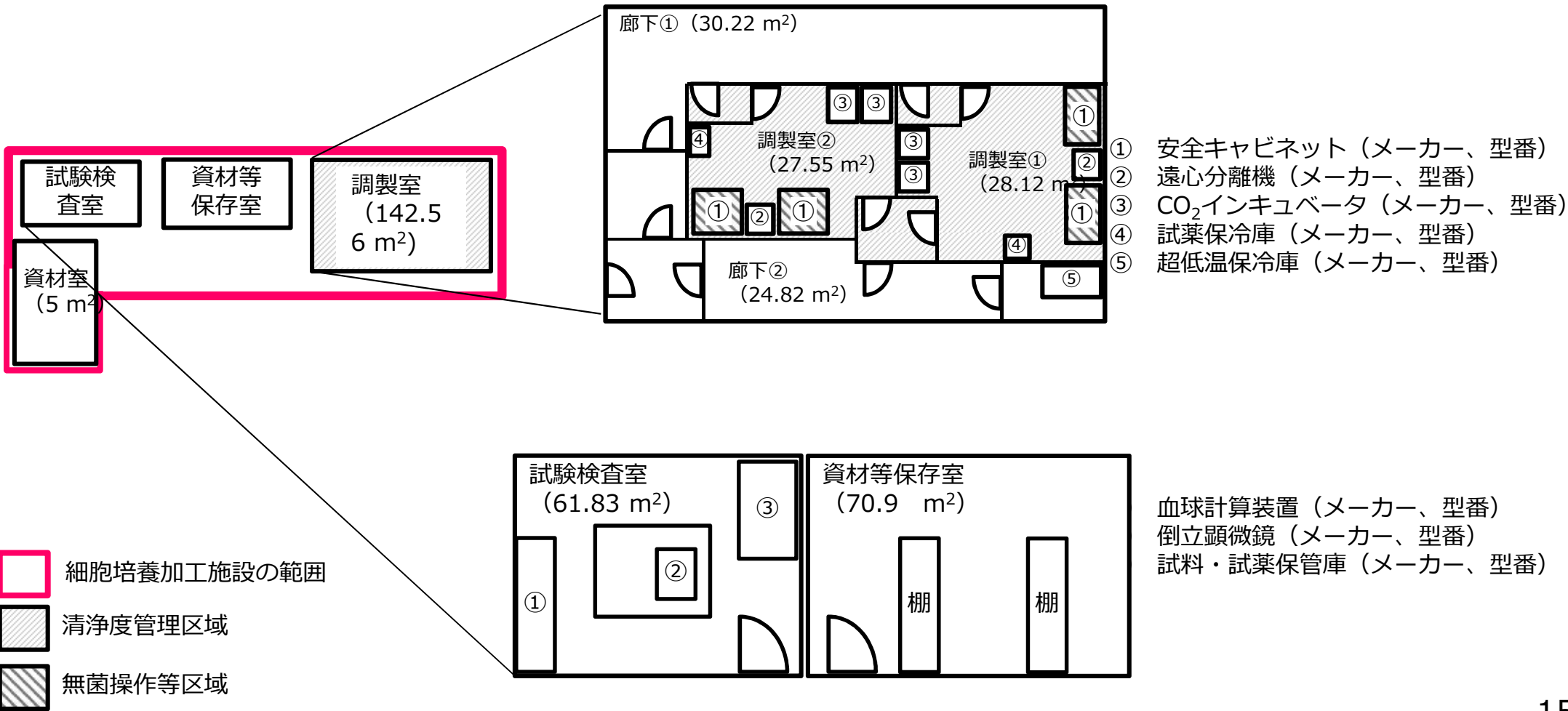


3-12. 様式第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

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。

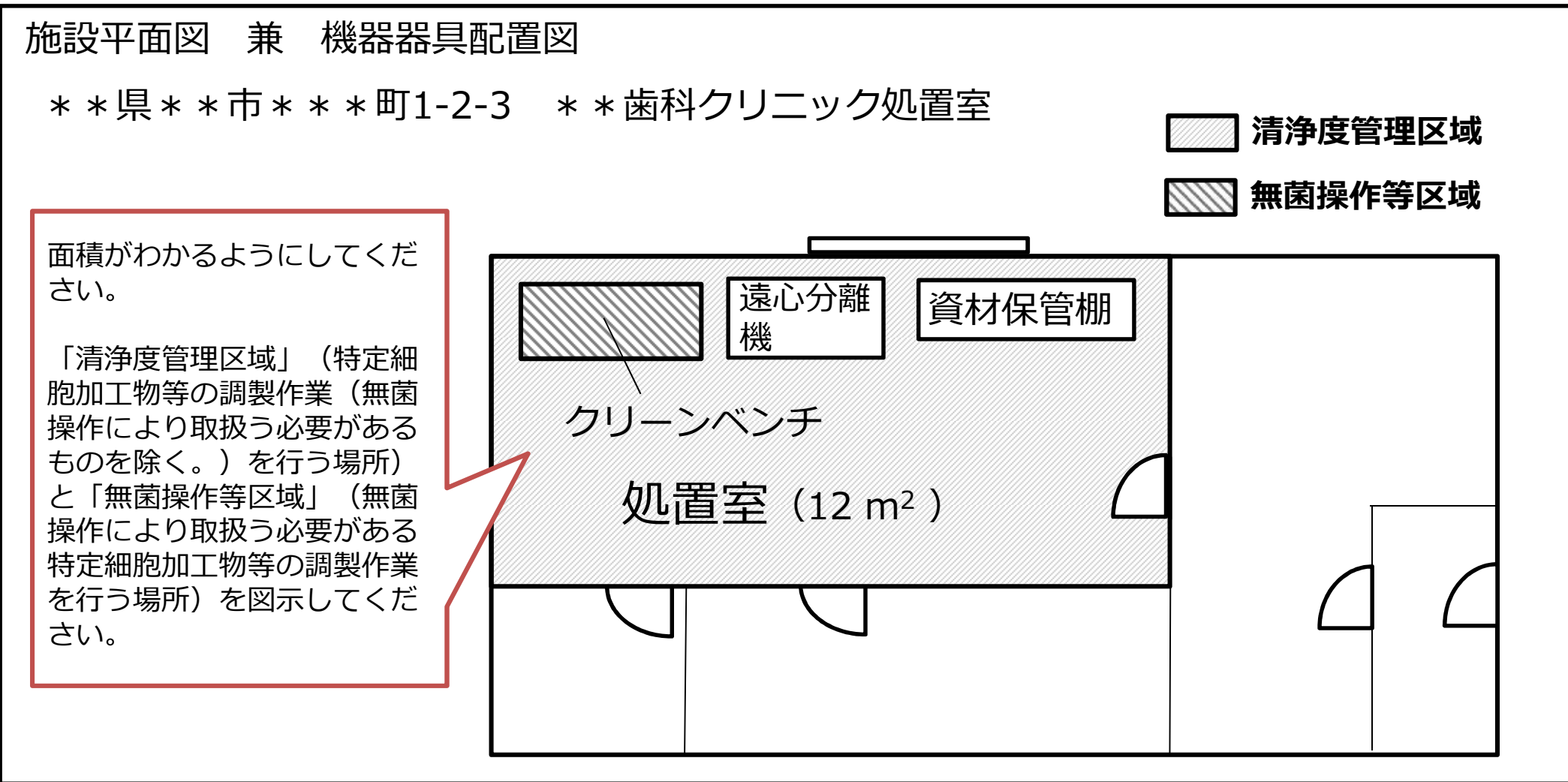
(作成例)



3-13. 様式第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

例) 歯科医院の処置室で患者から採血しPRP（多血小板血漿）を製造し骨補填材とともに投与する場合で、無菌操作は閉鎖式操作で行わない場合

八 施設平面図、二 機器器具配置図



3-14. 様式第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）

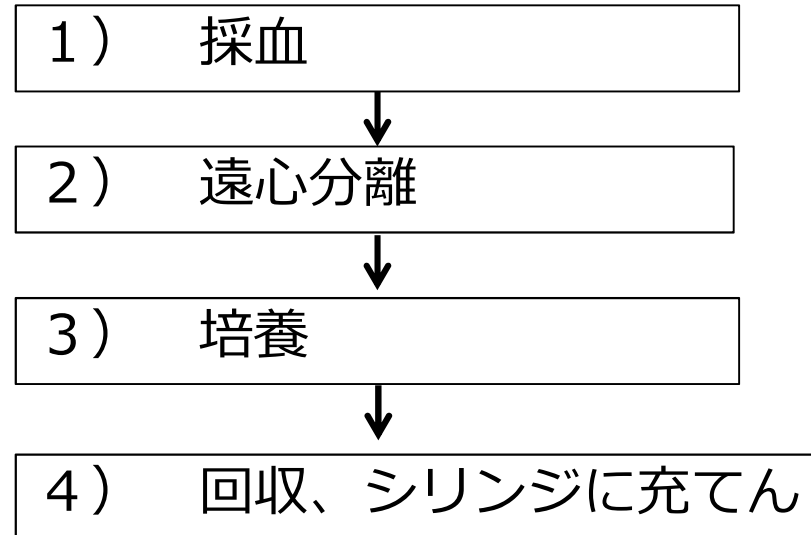
（作成例）

平成27年4月xx日

**県○○市●●区△△-▲▲ □□ビル ○階
細胞培養加工施設の名称 : □□□クリニック 処置室

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○○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4月xx日

**県〇〇市●●区△△-▲▲ □□ビル ○階
細胞培養加工施設の名称 : □□□クリニック 処置室

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 (P l a t e l e t R i c h P l a s m a (P R P))
- 自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル
- 自家培養Tリンパ球
- 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"/>	表面にごみが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)	
作業室又は作業管理	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

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>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。</p>
	<input checked="" type="checkbox"/> 恒温装置、温度計その他必要の器具を備えている	<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"> 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 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
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）	<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 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>無菌検査について設備及び器具があるか</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）	
	<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	<p>生物学的試験とは、毒性試験等が想定されます。</p>

4. 製造届提出後の手続きについて

4-1. 再生医療等安全性確保法施行後のスケジュール

平成26年11月25日 再生医療新法の施行

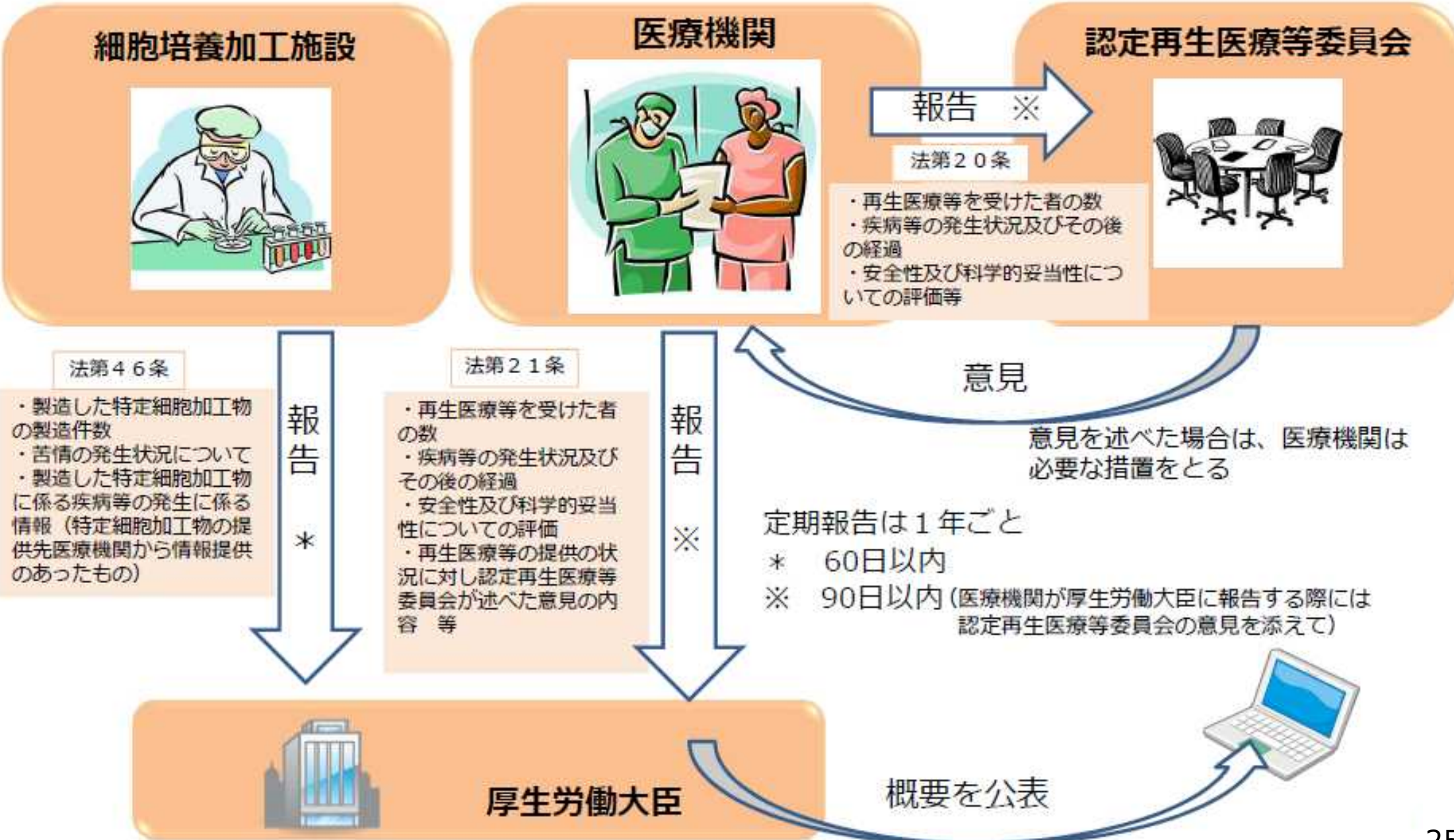
平成27年5月24日 現に特定細胞加工物を製造している者への経過措置終了日

平成27年11月24日 現に再生医療等を提供している病院・診療所への経過措置終了日

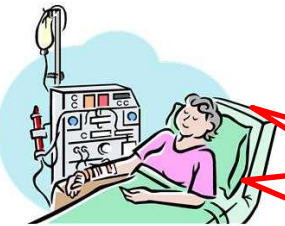
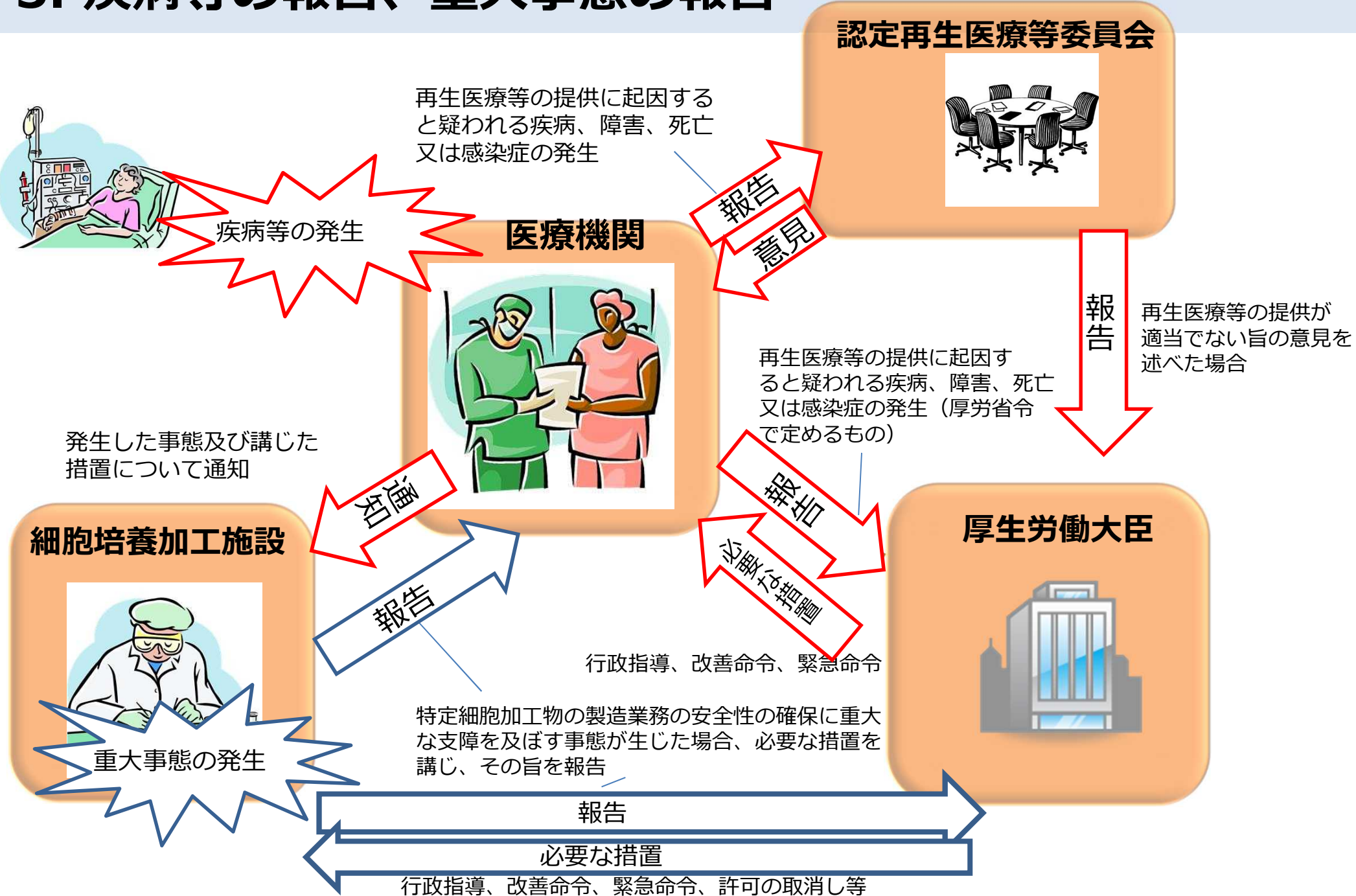
経過措置

現に再生医療等を提供している病院や診療所には、当該再生医療等の提供計画の提出についての規定は、法施行日から **1年間** は適用されません。

4-2. 定期報告



4-3. 疾病等の報告、重大事態の報告

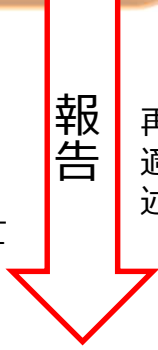


疾病等の発生

医療機関



認定再生医療等委員会



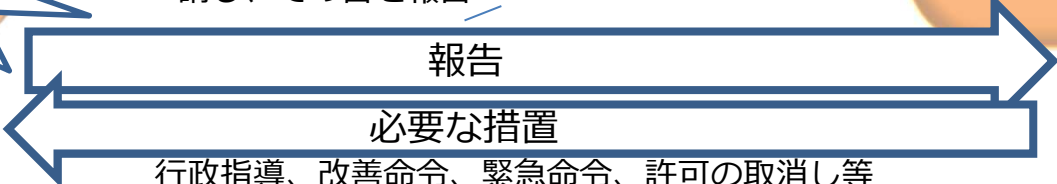
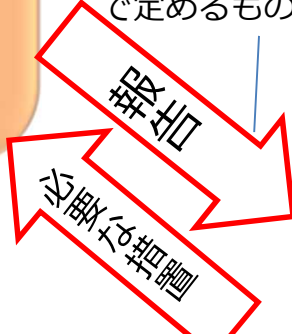
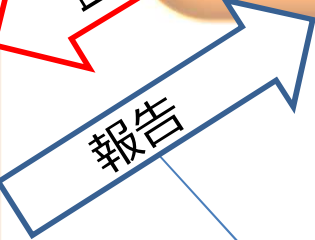
厚生労働大臣



細胞培養加工施設



重大事態の発生



5. 相談窓口の紹介

5-3. 地方厚生局連絡先

