別紙３

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

Ⅰ　特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第 14）の記載要領等

９万円分の登録免許税の領収証書の写しを添付すること。

別途、「特定細胞加工物等製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を作成し、調査手数料の振込金受取書（写）とともに添付すること。

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。

申請・届出書については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出すること。

（URL：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）

１　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

(1)　**「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在**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。特定細胞加工物等製造施設の所在地については、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、特定細胞加工物等製造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、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等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。

①　合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員

②　合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

③　合同会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員

④　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等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っては、代表執行役及び特定細胞加工物等の製造に係る業務を担当する執行役。

⑤　外国会社にあっては、会社法第 817 条にいう代表者

⑥　医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人、特殊法人を含む。）にあっては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等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（法人にあっては、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。以下「医薬品医療機器等法」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 4 条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（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等の種類」欄について

特定細胞加工物等の種類に応じて、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) 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類

特定細胞加工物等製造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。

① 特定細胞加工物等製造施設付近略図

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② 特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

特定細胞加工物等製造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、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造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。

③ 特定細胞加工物等製造施設平面図

許可申請に係る特定細胞加工物等製造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。

④ 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等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

特定細胞加工物等製造施設（許可）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

Ⅱ　特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）の記載要領等

届出者が法人の場合は、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　特定細胞加工物等製造施設及びその内容

(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、有効性及び安全性に関する法律第 13 条第 1 項又は第 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 条第 1 項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が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) **「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在地」**欄について

病院又は診療所の手術室等を特定細胞加工物等製造施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。特定細胞加工物等製造施設の所在地は、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合は、特定細胞加工物等製造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、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等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

- 合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- 合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- 合同会社にあっては、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っては、代表執行役及び特定細胞加工物等の製造の届出に係る業務を担当する執行役。
- 外国会社にあっては、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、特殊法人等を含む。）にあっては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等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等法、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４条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（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等の種類」欄について

特定細胞加工物等の種類に応じて、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) 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類

特定細胞加工物等製造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。

① 特定細胞加工物等製造施設付近略図

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② 特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

特定細胞加工物等製造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、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造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特定細胞加工物等製造施設を設置する場合は、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。

③ 特定細胞加工物等製造施設平面図

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。

④ 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等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

特定細胞加工物等製造施設（届出）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。