

# 届出・許可・認定の手続きについて

## 届出等手続きの種類

	届出	許可	認定
対象	<ul style="list-style-type: none"><li>・ <u>国内の医療機関内</u>で製造を行う場合</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国内の医療機関<u>以外</u>で製造を行う場合</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ <u>国外</u>で製造を行う場合</li></ul>
必要な手続き (新たに製造を行う場合)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特定細胞加工物製造届(様式第27)を提出</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特定細胞加工物製造許可申請書(様式第14)を提出</li><li>・ 特定細胞加工物製造許可調査申請書(様式第20)を提出</li><li>・ PMDAによる調査あり</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特定細胞加工物製造認定申請書(様式第22 / Form No.22)を提出</li><li>・ 特定細胞加工物製造認定調査申請書(様式第26 / Form No.26)を提出</li><li>・ PMDAによる調査あり</li></ul>
提出先	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 管轄の地方厚生局</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 管轄の地方厚生局</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医政局</li></ul>

※変更、更新、廃止、許可証／認定証の再交付又は書換えについても、必要に応じて手続きを行うこと。

# 特定細胞加工物を製造しようとするときの手続き

特定細胞加工物を製造しようとする場合は

施設ごとに①届出、②許可申請、③認定申請のいずれかを行う

各種申請・届書は

[「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）」](#)

から提出していただくことが可能です。

提出先は

届出又は許可申請を行う場合（国内の施設）

→管轄の地方厚生局へ

認定申請を行う場合（海外の施設）

→医政局へ

（届出を行う対象）法第40条第1項

- ・ 病院若しくは診療所に設置されるもの
- ・ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。)を受けた製造所に該当するもの
- ・ 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第三十条第一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

（許可申請を行う対象）法第35条第1項

- ・ 法律第四十条第一項の規定に該当する者を除く

（認定申請を行う対象）法第39条第1項

- ・ 外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造をしようとする者

## 特定細胞加工物製造届書（様式第27）を提出

（添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照））

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. 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（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。
5. 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
6. 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
  - 本文中に掲載しきれない説明書類等

# 許可申請について①

## 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許可／許可の更新調査申請書（様式第20）を提出

（様式第14の添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照））

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. 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表
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  
細胞培養加工施設（許可）の情報の公表に関する同意書  
本文中に掲載しきれない説明書類等

6. 登録免許税（一件当たり9万円）を国に納付し、当該納付に係る領収証書の写しを添付

（参考）登録免許税法第3条…許可又は認定を受ける者は、登録免許税を納めなければならない

様式第14と第20はセットで  
提出  
(どちらか一方のみでは不可)

## 許可申請について②

### 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許可／許可の更新調査申請書（様式第20）を提出

#### （添付するもの）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の口座に払いこんだことを証する書類の写しを添付

（参考）再生医療等安全性確保法第57条、省令第76条及び第77条…許可の更新等を受ける者は、手数料を納めなければならない

#### ※ 登録免許税及び手数料の納付方法、納付額等について

「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）」を参照してください。

# 認定申請について①

## 特定細胞加工物製造認定申請書（様式第22）及び 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）を提出

（様式第22の添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照））

1. 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類
2. 施設管理者の履歴書
3. 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表
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  
細胞培養加工施設（認定）の情報の公表に関する同意書  
本文中に掲載しきれない説明書類等

6. 登録免許税（一件当たり9万円）を国に納付し、当該納付に係る領収証書の写しを添付

（参考）登録免許税法第3条…許可又は認定を受ける者は、登録免許税を納めなければならない

様式第22と第26はセットで  
提出  
(どちらか一方のみでは不可)

## 認定申請について②

### 特定細胞加工物製造認定申請書（様式第22）及び 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）を提出

#### （添付するもの）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の口座に払いこんだことを証する書類の写しを添付

（参考）再生医療等安全性確保法第57条、省令第76条及び第77条…許可の更新等を受ける者は、手数料を納めなければならない

※ **登録免許税及び手数料の納付方法、納付額等について**  
「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）」を参照してください。

## 認定申請について③

### 【認定を受ける際の調査手数料について】

海外の細胞培養加工施設について、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の調査が行われる場合、手数料とは別に**旅費**が発生するため注意

**（調査を受けようとする者が、法第57条第2項の規定により機構に納めなければならない手数料の額）**

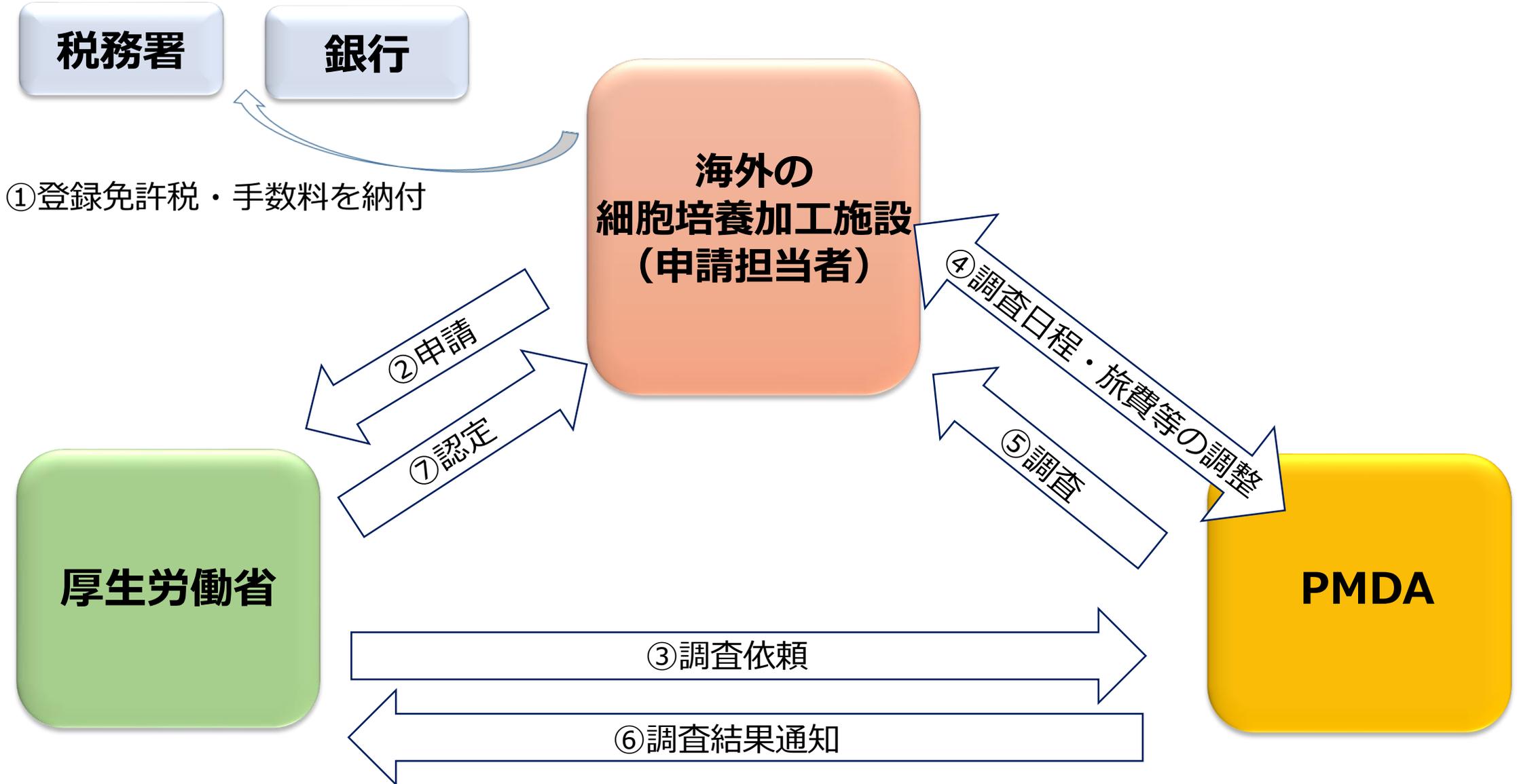
#### 実地の調査を伴う認定

120,500円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる**旅費の額に相当する額**を加算した額（政令第8条第3項第1号）

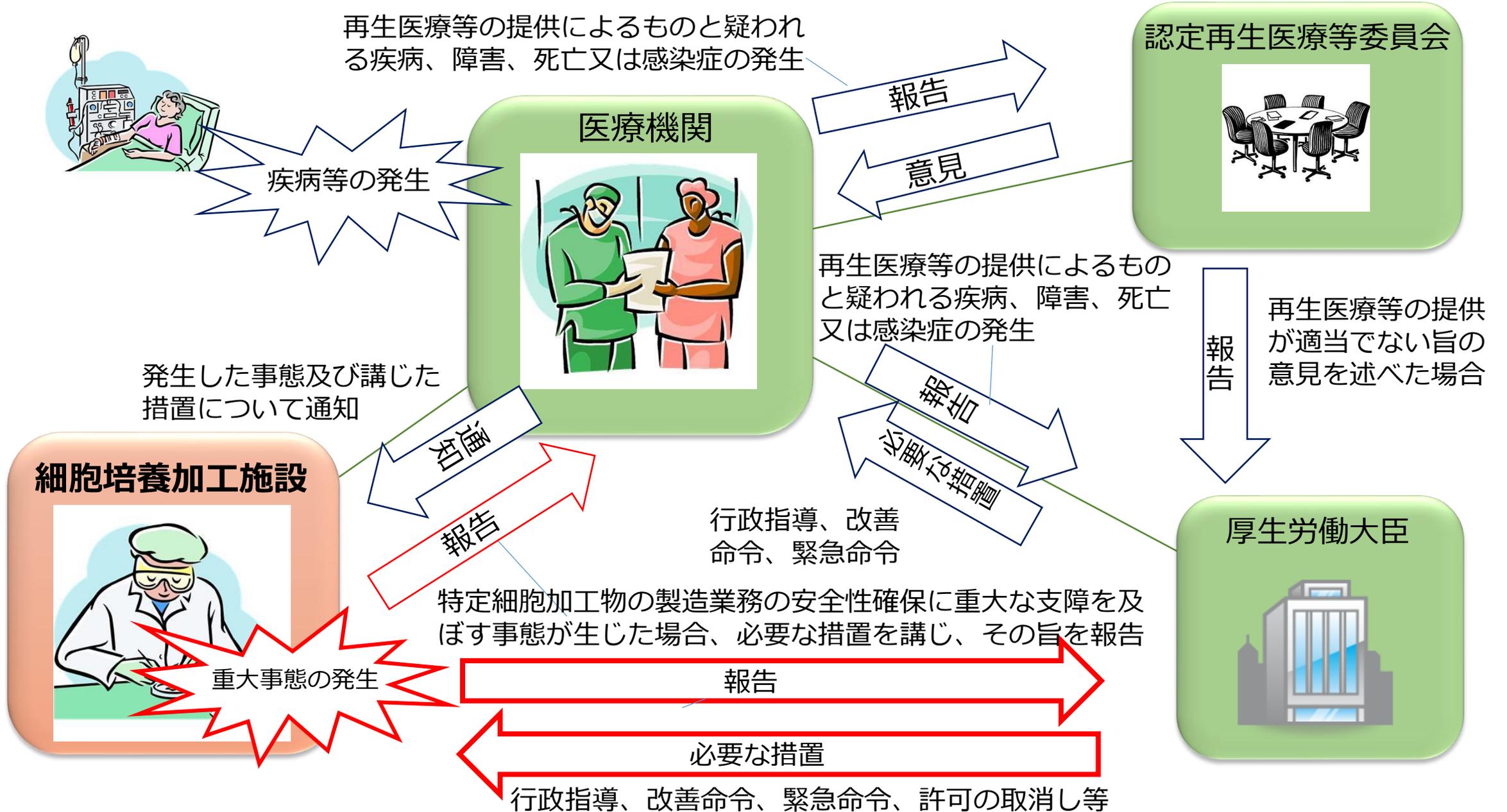
※ 旅費については、申請者がPMDAの担当者と別途調整し、後からPMDAへ納めることとなる。

# 認定申請について④

## 認定申請の流れ図



# 疾病等の報告



# 定期報告

## 細胞培養加工施設



法第46条

- ・製造した特定細胞加工物の製造件数
- ・苦情の発生状況
- ・製造した特定細胞加工物に係る疾病等の発生に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供があったもの）

報告  
\*

## 医療機関



法第21条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が述べた意見の内容 等

報告  
※

報告 ※

法第20条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価等

## 認定再生医療等委員会



意見

意見を述べた場合は、医療機関は必要な措置をとる

**定期報告は1年ごと**

- \* 60日以内
- ※ 90日以内

（医療機関が厚生労働大臣に報告する際には認定再生医療等委員会の意見を添えて）

厚生労働大臣

概要を公表



# 報告・その他各種申請・届出について①

## (報告書)

- ・ **重大事態報告書（別紙様式第7）**

→特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合、速やかに提出

- ・ **特定細胞加工物製造状況定期報告書（別紙様式第8）**

→許可又は認定を受けた日若しくは届出をした日から起算して **1年ごと**

## (変更届書)

事業者、施設管理者、施設の所在地又は特定細胞加工物の種類等、申請・届出の内容に変更が生じた場合

- ・ **特定細胞加工物製造許可事項変更届書（様式第16）**
- ・ **特定細胞加工物製造認定事項変更届書（様式第24）**
- ・ **特定細胞加工物製造届出事項変更届書（様式第28）**

## (更新申請書) ※申請にあたっては、国及びPMDAへ手数料を納付

許可又は認定を受けた日から **5年ごと**に更新を受ける場合

- ・ **特定細胞加工物製造許可事項更新申請書（様式第19）**  
**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）**
- ・ **特定細胞加工物製造認定事項更新申請書（様式第25）**  
**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）**

## 報告・その他各種申請・届出について②

### (書換え交付申請書) ※申請にあたっては、国へ手数料を納付

#### ・許可証／認定証書換え交付申請書（様式第17）

許可証／認定証の記載事項（施設の名称、所在地等）に変更を生じた場合に、変更前の許可証／認定証を添付して提出

### (再交付申請書) ※申請にあたっては、国へ手数料を納付

#### ・許可証／認定証再交付申請書（様式第18）

許可証／認定証を破り、汚し、又は失った場合に提出

このうち、破り、汚した場合は、当該許可証／認定証を添付して提出

### (廃止届書)

#### ・特定細胞加工物製造廃止届書（様式第29）

特定細胞加工物の製造を廃止した場合、**30日以内**に届け出ること。

※ **更新、認定証書換え、再交付に係る手数料の納付方法、納付額等について**  
**「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）**」を参照してください。

# 連絡先

※各種手続き等につきましては、各地域を管轄する厚生局へお問い合わせ下さい。

ただし、**第一種再生医療等提供計画**、**特定認定再生医療等委員会**、**外国における特定細胞加工物の製造の認定**に関する照会は厚生労働省本省へお問い合わせ下さい。

医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室  
 電話：03-5253-1111（内線2587）  
 FAX：03-3595-0595

○九州厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：092-472-2366  
 FAX：092-472-2308

○近畿厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：06-6942-2492  
 FAX：06-6942-5089

○北海道厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：011-709-2311  
 FAX：011-709-2703

○東北厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：022-726-9263  
 FAX：022-380-6022

○関東信越厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：048-740-0758  
 FAX：048-601-1333

○中国四国厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：082-223-8204  
 FAX：082-223-7889

○東海北陸厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：052-971-8836  
 FAX：052-971-8876

