

特定細胞加工物等製造施設に関する手続きについて

特定細胞加工物等製造事業者の具体的な手続き

様式の種類	提出時期	提出先
① 特定細胞加工物等製造許可／許可の更新調査申請書 ② 特定細胞加工物等製造認定／認定の更新調査申請書 ③ 特定細胞加工物等製造届書	①・②については特定細胞加工物等製造開始時／更新時※ ¹ （5年毎※ ² ） ③については特定細胞加工物等製造開始時	- 認定：厚生労働大臣 - 許可/届出：地方厚生局長
① 特定細胞加工物等製造許可事項変更届書 ② 特定細胞加工物等製造認定事項変更届書 ③ 特定細胞加工物等製造届出事項変更届書	特定細胞加工物等製造に係る事項の変更時（変更後30日以内）	
① 許可証／認定証書換え交付申請書 ② 許可証／認定証再交付申請書	許可証／認定証の書換え、再交付が必要となった時※ ³	
特定細胞加工物等製造廃止届	特定細胞加工物等製造の廃止時（廃止後30日以内）	
① 特定細胞加工物等製造許可調査申請書／許可の更新調査申請書 ② 特定細胞加工物等製造認定調査申請書／認定の更新調査申請書	特定細胞加工物等製造開始時／更新時（5年毎※ ² ）	- 認定：厚生労働大臣を経由してPMDA - 許可：地方厚生局長を経由してPMDA
特定細胞加工物等製造状況定期報告書	定期報告時（1年毎※ ² ）	- 認定：厚生労働大臣 - 許可/届出：地方厚生局長
重大事態報告書	重大事態発生時、速やかに	- 再生医療等提供機関 - 認定：厚生労働大臣 - 許可/届出：地方厚生局長

※¹ 申請にあたって国及びPMDAに手数料を納付

※² 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

※³ 申請にあたって国に手数料を納付

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



再生医療等の各種申請等の
オンライン手続サイト

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>

特定細胞加工物等製造施設に関する以下の手続については、本ウェブサイトにおいて実施可能

様式	申請書等
様式第14	特定細胞加工物等製造許可申請書
様式第16	特定細胞加工物等製造許可事項変更届書
様式第19	特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書
様式第20	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14に添付）
様式第22	特定細胞加工物等製造認定申請書
様式第24	特定細胞加工物等製造認定事項変更届書
様式第25	特定細胞加工物等製造認定事項更新申請書
様式第26	特定細胞加工物等製造認定／認定の更新調査申請書（様式第22に添付）
様式第27	特定細胞加工物等製造届書
様式第28	特定細胞加工物等製造届出事項変更届書
様式第29	特定細胞加工物等製造廃止届書
別紙様式第7	重大事態報告書
別紙様式第8	特定細胞加工物等製造状況定期報告書

※ 許可証／認定証書換え交付申請書（様式第17）、許可証／認定証再交付申請書（様式第18）、特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書（様式第19）については管轄の地方厚生局で受付

届出・許可・認定の手続きについて

※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。

	届出等手続きの種類		
	届出	許可	認定
対象	国内の医療機関<u>内</u>で製造を行う場合	国内の医療機関<u>以外</u>で製造を行う場合	国外で製造を行う場合
必要な手続き (新たに製造を行う場合)	特定細胞加工物等製造届書（様式第27）を提出	- 特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）を提出 - 特定細胞加工物等製造許可調査申請書（様式第20）を提出 - PMDAによる施設調査あり	- 特定細胞加工物等製造認定申請書（様式第22 / Form No.22）を提出 - 特定細胞加工物等製造認定調査申請書（様式第26 / Form No.26）を提出 - PMDAによる施設調査あり
提出先	管轄の地方厚生局	管轄の地方厚生局	厚生労働省

特定細胞加工物等製造届書（様式第27）を提出

特定細胞加工物等製造届書（様式第27）

添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照）

1. 特定細胞加工物等製造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等の一覧表
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第30条の許可を受けている場合は、添付してください。
5. 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト（[Excel版](#)／[PDF版](#)）
6. 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（[Word版](#)／[PDF版](#)）
 - ・ 本文中に掲載しきれない説明書類等

許可申請について

- e-再生医療において特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）を作成
- Excel/PDF形式で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
- 様式第14申請時に様式第20を添付し提出

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)

e-再生医療：特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）

添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照）

1. 特定細胞加工物等製造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等の一覧表
4. 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト（[Excel版](#)／[PDF版](#)）
5. 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（[Word版](#)／[PDF版](#)）
 - 本文中に掲載しきれない説明書類等
 - 様式第20（特定細胞加工物等製造許可／許可の更新調査申請書）（[Excel版](#)／[PDF版](#)）
 - 登録免許税の領収証書の写し
 - **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**
 - 「[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

許可調査申請について

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：[Excel版](#)／[PDF版](#)）

適合性調査（原則として実地調査）に係る手数料

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）における製造許可調査に当たっては、[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第9条](#)に規定される手数料の納付が必要
 - 「[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
- PMDAへの手数料の納付については、[PMDAのウェブサイト](#)を参照
- 手数料をPMDAの口座に払いこんだことを証する書類の写しを様式第20の裏面に貼付すること

PMDAによる再生医療等安全性確保法に関する適合性調査

- 具体的な手続きや必要書類等については[PMDAのウェブサイト](#)を参照すること
- 調査申請時期については、原則として許可・認定の取得を希望する日、許可・認定の有効期間が終了する日の5か月前までとすること。
 - 「[特定細胞加工物の製造の許可・認定又は許可・認定の更新に係る調査申請の取扱いについて（平成28年6月27日事務連絡）](#)」を参照

認定申請について

- e-再生医療において特定細胞加工物等製造認定申請書（様式第22）を作成
- Excel/PDF形式で特定細胞加工物等製造認定／認定の更新調査申請書（様式第26）を作成
- 様式第22申請時に様式第26を添付し提出

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)

e-再生医療：特定細胞加工物等製造認定申請書（様式第22）

添付書類（詳細は記載要領（別紙3）を参照）

1. 特定細胞加工物等製造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等の一覧表
4. 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト（[Excel版](#)／[PDF版](#)）
5. その他
 - 特定細胞加工物等製造施設（認定）の情報の公表に関する同意書（[Word版](#)／[PDF版](#)）
 - 本文中に掲載しきれない説明書類等
 - 様式第26（特定細胞加工物等製造認定／認定の更新調査申請書）（[Excel版](#)／[PDF版](#)）
 - 登録免許税の領収証書の写し
 - **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**
 - 「[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

認定調査申請について

特定細胞加工物等製造認定／認定の更新調査申請書（様式第26：[Excel版](#)／[PDF版](#)）

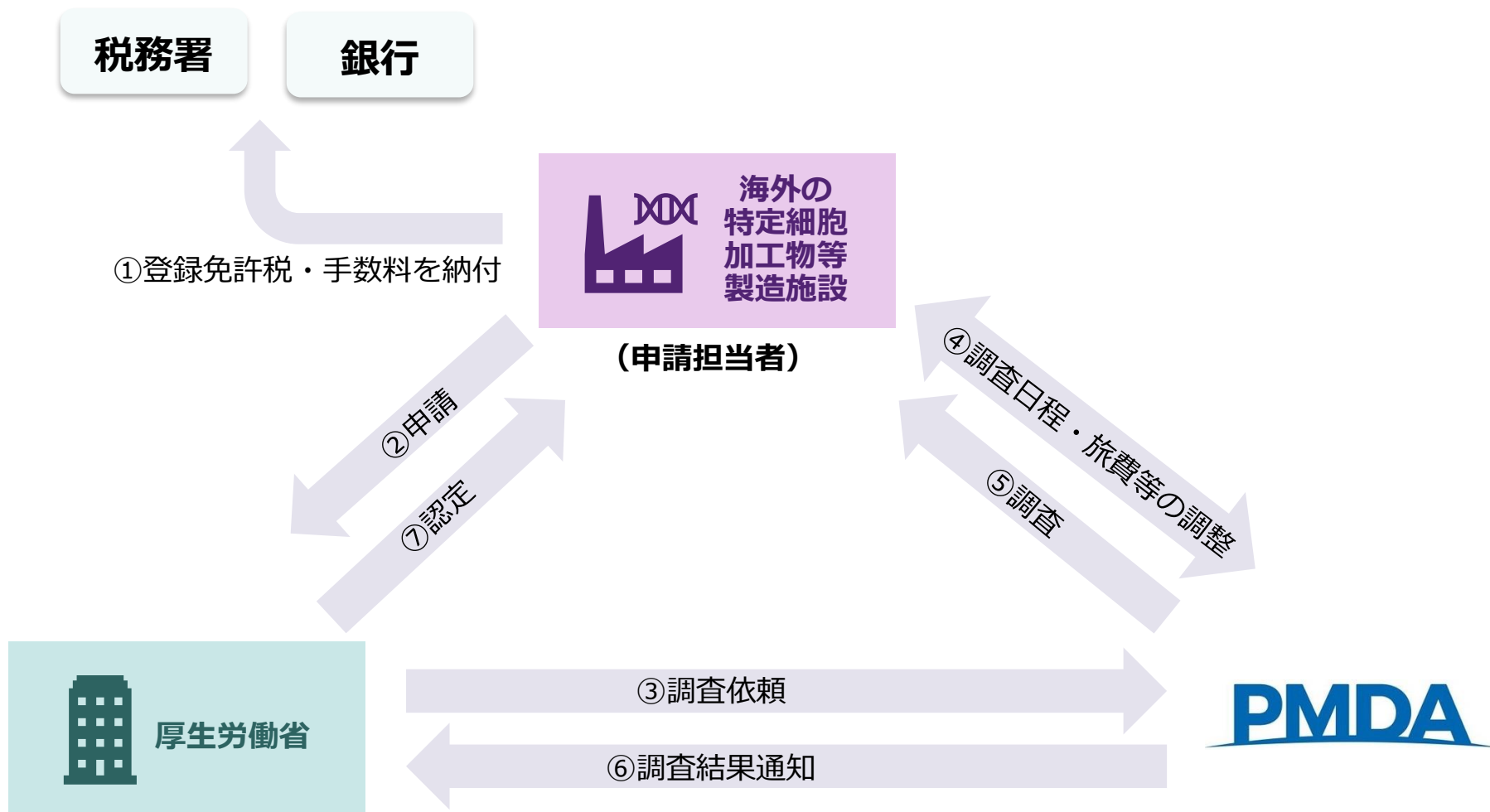
適合性調査（原則として実地調査）に係る手数料

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）における製造許可調査に当たっては、[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第9条](#)に規定される手数料の納付が必要
 - 「[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
- 海外の特定細胞加工物等製造施設についてPMDAの実地調査が行われる場合、手数料は、12万500円にPMDA職員2名分の**旅費相当額を加算した額**となるため留意
 - ※ 旅費相当額については、申請者がPMDAの担当者と別途調整し、後からPMDAへ納付
- PMDAへの手数料の納付については、[PMDAのウェブサイト](#)を参照
- 手数料をPMDAの口座に払いこんだことを証する書類の写しを様式第26の裏面に貼付すること

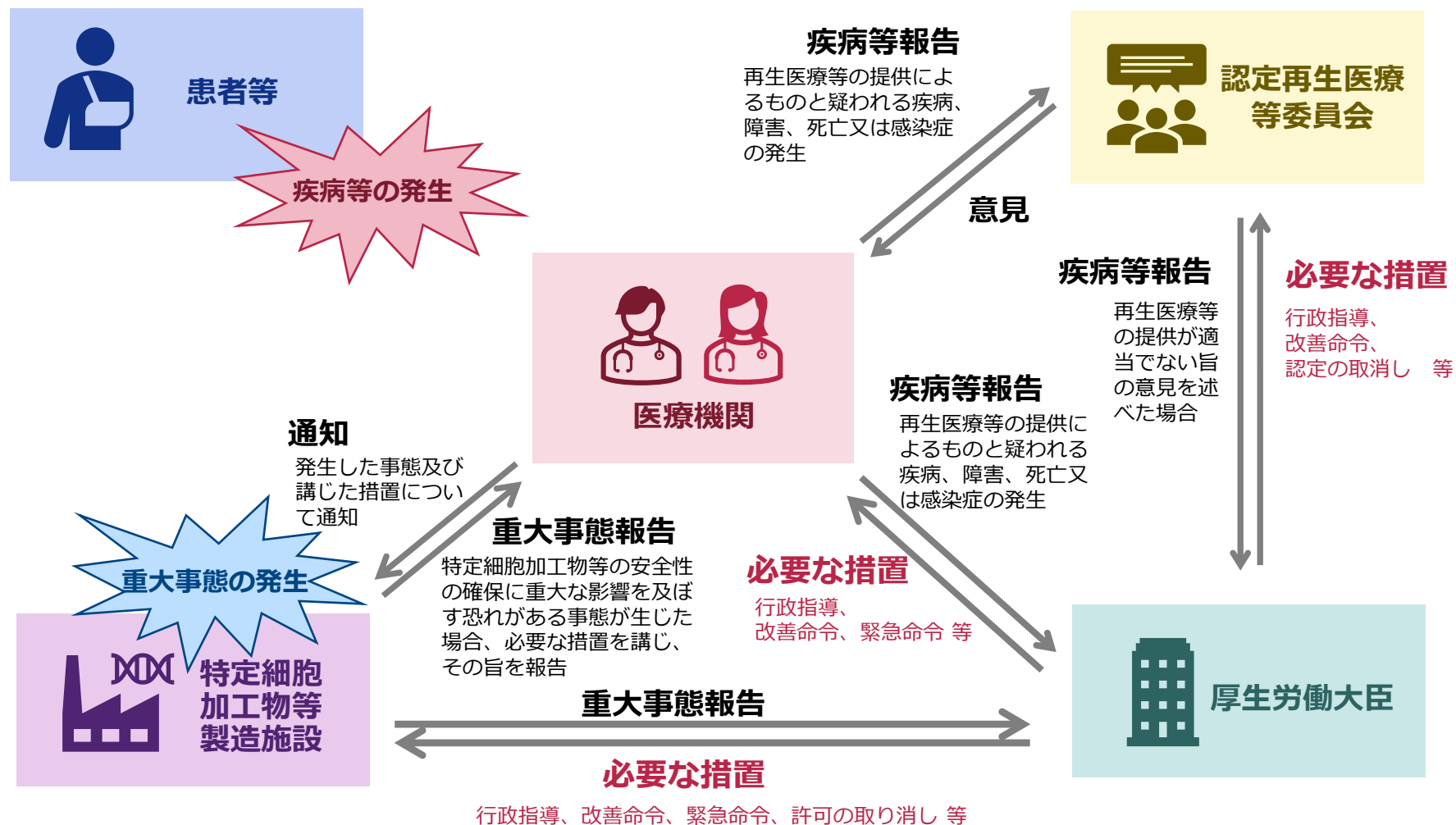
PMDAによる再生医療等安全性確保法に関する適合性調査

- 具体的な手続きや必要書類等については[PMDAのウェブサイト](#)を参照すること

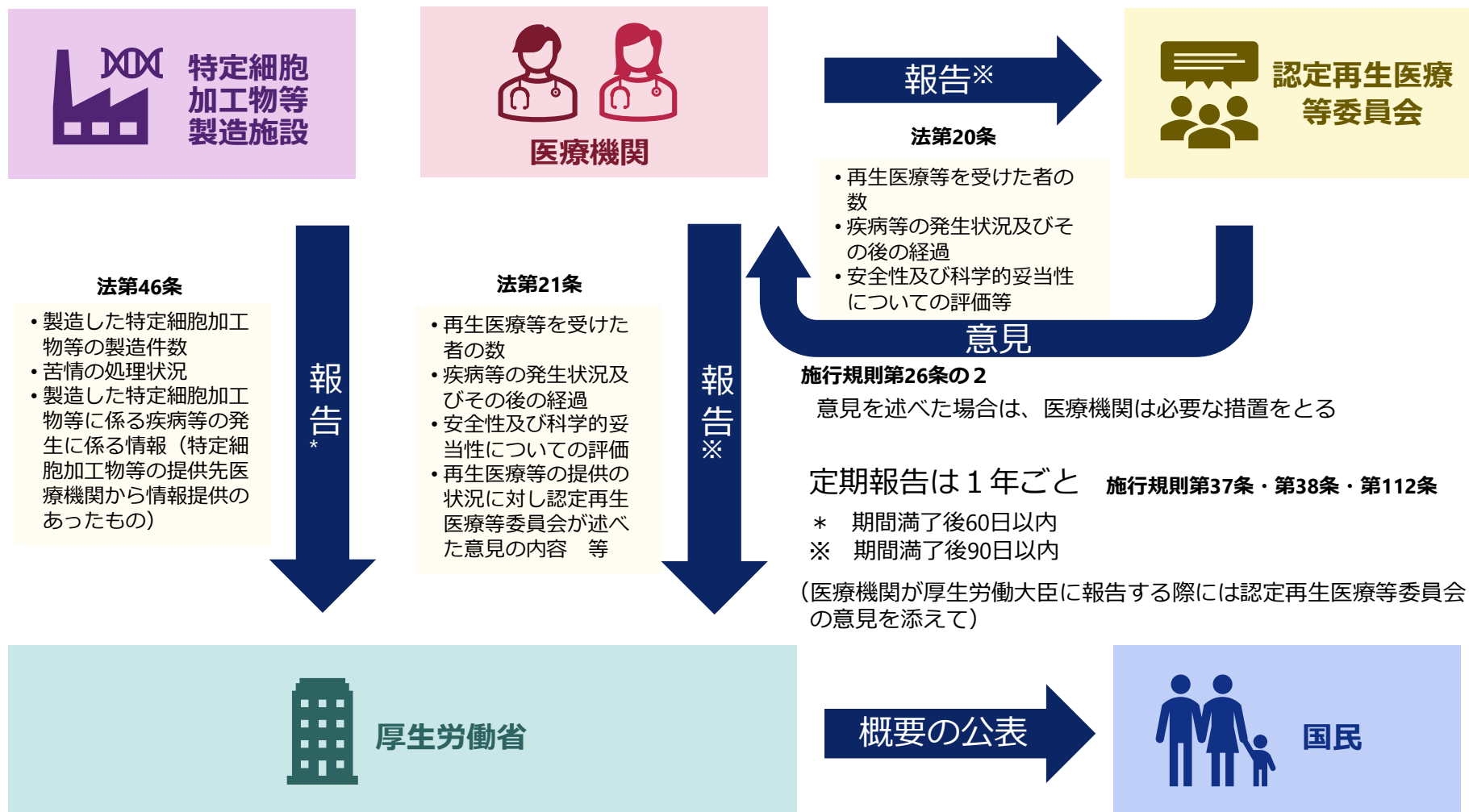
認定申請の流れ



疾病等・重大事態の発生時の対応



定期報告



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等製造施設の認定に関する照会は厚生労働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：03-3503-0595

北海道

北海道厚生局

健康福祉部医事課

電話：011-709-2311

FAX：011-709-2709

近畿厚生局

健康福祉部医事課

電話：06-6942-2492

FAX：06-6942-5089

青森

秋田

岩手

山形

宮城

福島

東北厚生局

健康福祉部医事課

電話：022-726-9263

FAX：022-380-6022

九州厚生局

健康福祉部医事課

電話：092-472-2366

FAX：092-472-2308

長崎

佐賀

福岡

山口

島根

鳥取

広島

岡山

兵庫

京都

滋賀

福井

岐阜

長野

山梨

群馬

栃木

茨城

熊本

大分

宮崎

愛媛

香川

徳島

高知

奈良

三重

愛知

和歌山

静岡

埼玉

東京

神奈川

千葉

関東信越厚生局

健康福祉部医事課

電話：048-740-0758

FAX：048-601-1331

沖縄

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