

事務連絡
平成 28 年 6 月 27 日

各地方厚生局健康福祉部医事課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

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

特定細胞加工物の製造の許可・認定に係る細胞培養加工施設の調査申請について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「課長通知」という。）に示してきたところです。

今般、細胞培養加工施設の調査申請について上記の取扱いに加え、下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係機関に対し周知方御協力をお願いします。

記

1. 調査申請時期について

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か月前までに調査申請すること。許可・認定の更新に係る調査申請に際し、5か月前までに申請できない場合は、更新期限までに許可・認定がなされない場合があるので留意すること。

2. 調査申請時の留意事項について

課長通知のⅦ<詳解>(3)に示した「②その他独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）が必要とする資料」については、機構のホームページ（下記 URL）に示しているため、これを参照し、調査申請の前にあらかじめ作成しておくこと。

さらに、機構のホームページ（下記 URL）の「再生医療等の安全性確保法における細胞培養加工施設の構造設備基準チェックリスト」をあらかじめ確認し、省令第 89 条の構造設備の基準を満たしていることを確認した上で調査申請を行なうこと。

（機構が必要とする資料の参照先）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/ensure-safety-regen/0001.html>

（チェックリストの参照先）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/ensure-safety-regen/0002.html>