

# http://saiseiiryō.mhlw.go.jp/

## 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

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・通知各様式の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を確認することができます。

当サイトのご利用方法



## 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を作成することができます。
- 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」ボタンより確認することができます。（要受審番号・パスワード）

### 再生医療等提供計画関連

提出様式作成

申請状況確認

### 再生医療等委員会関連

提出様式作成

申請状況確認

### 特定細胞加工物製造関連

Application for accreditation of foreign cell processor

提出様式作成

申請状況確認

ここをクリック

## 関係法令・通知等

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「[申請に必要な添付書類一覧](#)」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

### 許可申請書・認定申請書・製造届

ここをクリック

▶ 特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）

新たに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）

Making of Application for accreditation of foreign cell processor

▶ 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の届出を行う場合、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](#)

一時保存データを再編集する場合や、提出済みデータのステータス確認および再提出書類の作成はこちらから行ってください。

### その他の提出様式作成

入力内容確認を行い、提出用PDFを精製する際の日付を記入してください。

都道府県を選択

事業者が所在する住所を記入ください。  
ビルの一角までである場合は、ビル名、階数まで  
記入してください。

法人の場合は、法人名称の後に、代表  
者の氏名を記入してください。

全ての入力がすんだら  
ここをクリック

## 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。（どこかでクリックすると、保存処理を行います。）
- 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

### 申請書の提出者情報

提出日

平成 27 (西暦 2015) 年 3 月

事業者

住所

都道府県を選択

100文字以内で記載  
法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

100文字以内で記載  
法人にあつては、名称及び代表者の氏名

一時保存

プレビュー

次の項目へ

# 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保存を行います。）
- 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

該当箇所をクリック

### 1 細胞培養加工施設及びその内容

届出をする者の区分

- 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2第1項の許可を受けた製造業者
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の確保に関する法律第30条の3第1項の許可を受けた者である造血幹細胞の提供事業の用に供するもの

都道府県を選択

細胞培養加工施設の名称

100文字以内で記載

細胞培養加工施設の所在地

都道府県を選択

← 一時保存後は変更できません

100文字以内で記載

施設管理者に関する事項

氏名

40文字以内で記載

病院又は診療所の手術室等を細胞培養加工施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。（例：「〇〇病院手術室」、「△△クリニック処置室」）

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。

【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。

		入力支援 4000文字以内で記載
業務を行う役員の名（法人の場合）		40文字以内で記載
+ 業務を行う役員の名を追加する		
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	（1）法第49条の規定により許可を取り消されたこと	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	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
	（3）関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと	250文字以内で記載 当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは
		<input 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

「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、代表執行役員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員。」  
 「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。）

役員すべて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。

役員すべて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。

役員すべて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」にチェックしてください。

途中で入力作業を中断するときに適宜クリックして登録内容を保存。  
 但し最初にクリックすると次のページのような画面が出てきます。

全ての入力がすんだらここをクリック

一時保存

プレビュー

前の項目へ

次の項目へ

# 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届書（様式第27）の作成

## 特定細胞加工物製造関連

### 特定細胞加工物製造届書（様式第27）の作成

入力中のデータを以下の受付番号で保存しました。  
以下の受付番号とパスワードでログインして、作業を継続できます。

受付番号	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>

この受付番号とパスワードは、申請書の再編集および提出後の申請書の進捗状況確認に利用します。  
紛失しないように大切に保存しておいてください。

ログアウト

保存データ編集に戻る

入力内容確認

後日再度入力作業を再開する場合は、スライド2に示す、「受付番号発行済みデータの確認・修正等 - 要ログイン」をクリックし、受付番号とパスワードを入力後、作業を再開してください。

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「[申請に必要な添付書類一覧](#)」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

### 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 / For 2）

Making of Application for accreditation of foreign cell processor

▶ 特定細胞加工物製造届（様式第27）

特定細胞加工物製造の届出を行う場合、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**

一時保存データを再編集する場合や、提出済みデータのステータス確認および再提出書類の作成はこちらから行ってください。

ここをクリックして受付番号、パスワードを入力し作業再開

### その他の提出様式作成

# 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

## 2 届出をする者の連絡先

担当部署	<input type="text"/> 250文字以内で記載
電話番号	<input type="text"/> 40文字以内で記載（数字、ハイフンのみ）
FAX番号	<input type="text"/> 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"/> 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。

携帯電話のアドレスは登録できません。

全ての入力がすんだら  
ここをクリック

一時保存

プレビュー

前の項目へ

次の項目へ

適宜クリックして登録内容を保存

# 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

次頁スライドに示すようなファイルを作成後  
ここをクリックしてデータをアップロードしてください

## 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

## 3-10. 様式第14, 第27 添付書類 ①構造設備に関する書類

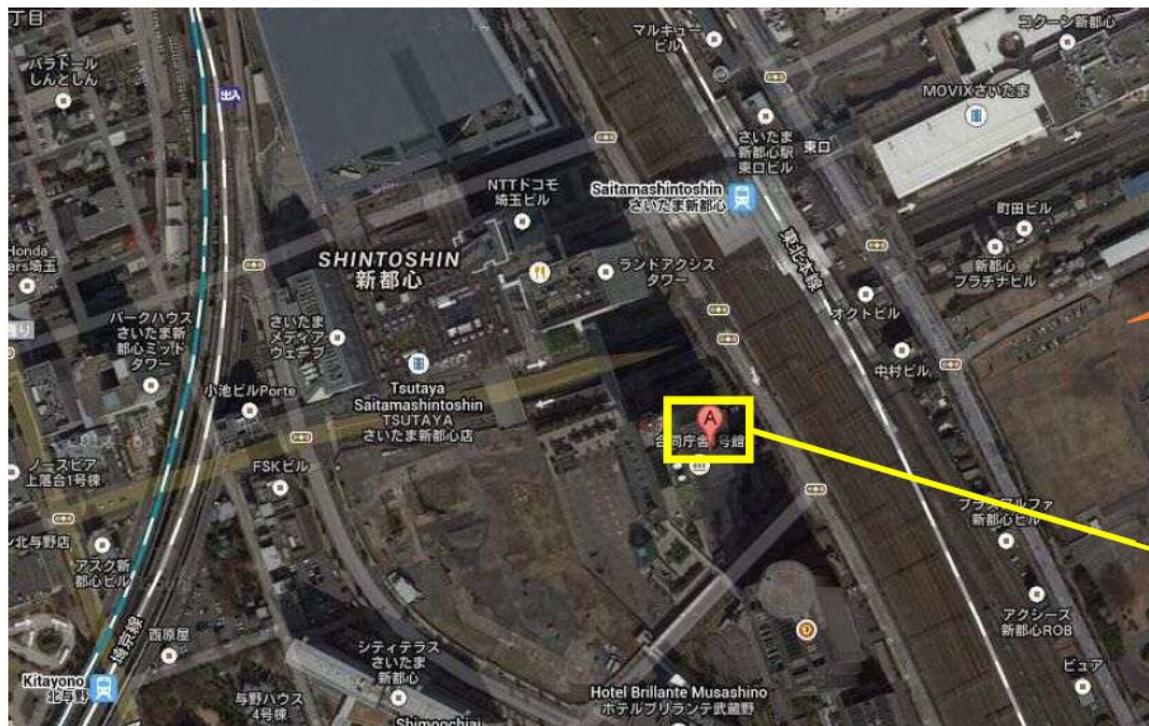
イ 施設付近略図 周囲の状況が分かる物であること。例えば航空写真が挙げられる。

(作成例)

平成27年3月xx日

### 施設付近略図

埼玉県さいたま市中央区新都心1-1-1 ○×ビル 7階  
細胞培養加工施設の名称 : 厚生局クリニック 手術室



周囲の状況（たとえば、民家、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

## 3-11. 様式第14, 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。

※同一敷地内に複数の建物が無い場合、この図は含めなくて差し支えありません。

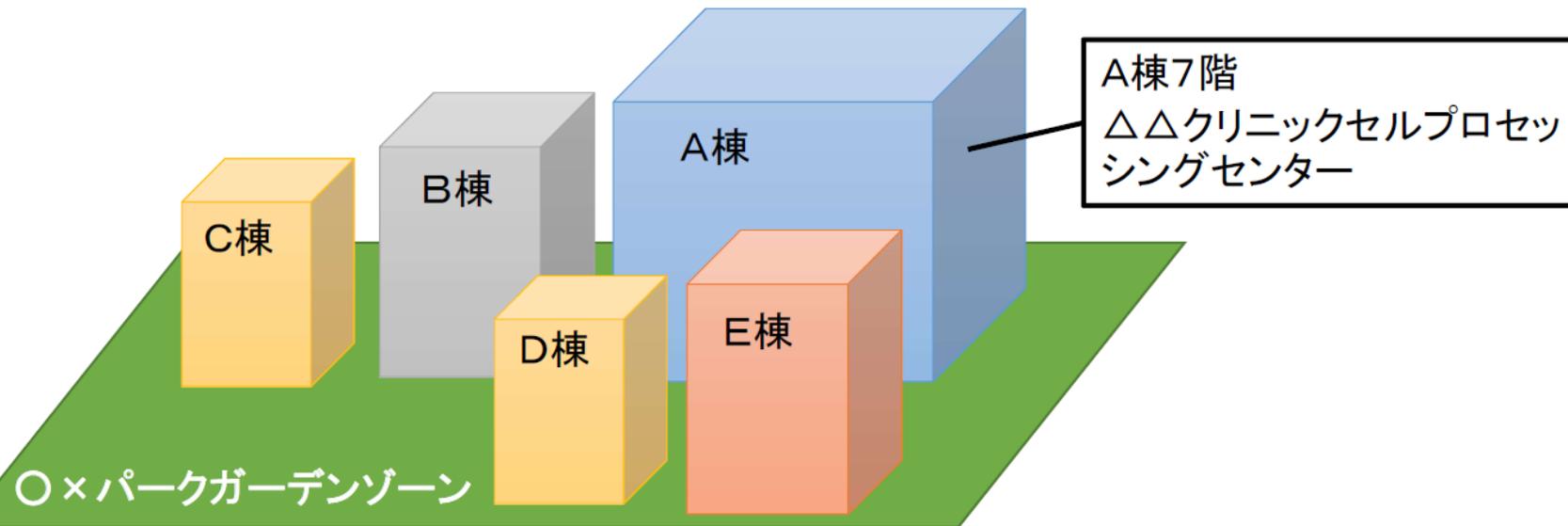
(作成例)

### 施設の敷地内の建物の配置図

東京都XX区XXX1-1-1

○×パークガーデンゾーン Aタワー 7階

細胞培養加工施設の名称: △△クリニック セルプロセッシングセンター



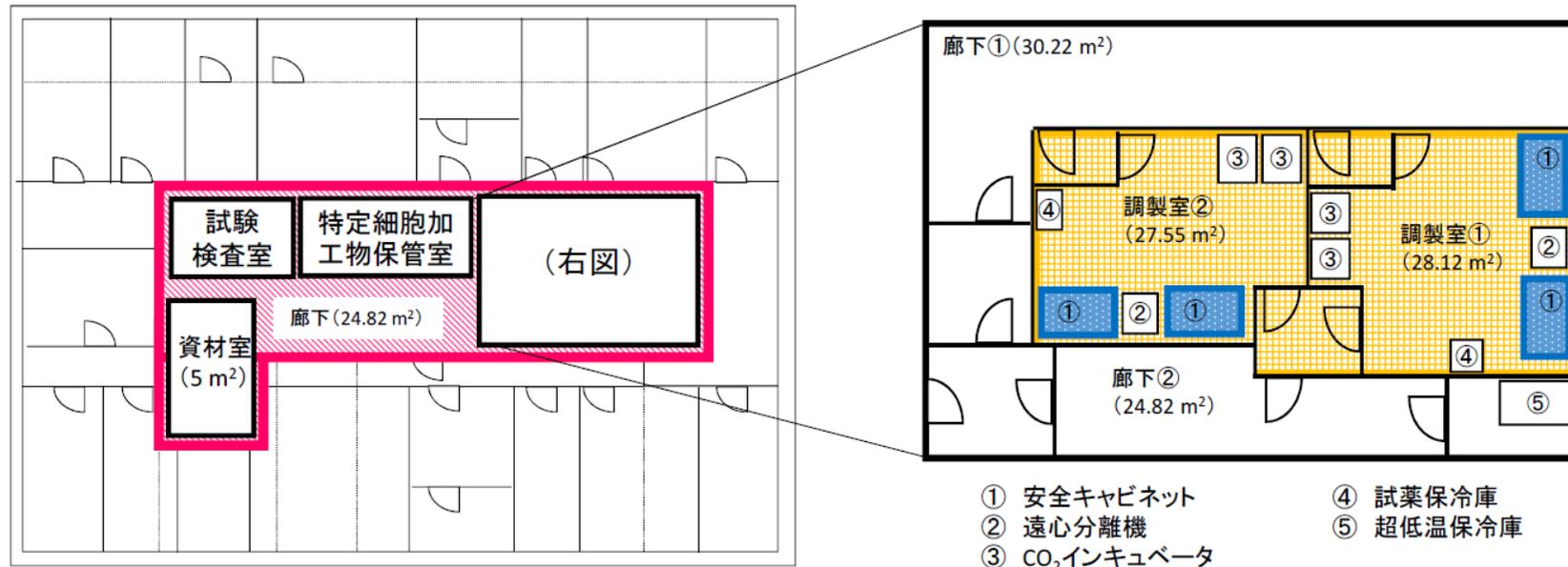
鳥瞰図でも敷地内地図等でも構いません。

### 3-12. 様式第14, 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（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所）、「無菌操作等区域」（無菌操作により取り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、及び無菌試験などの無菌操作を行う場所）を図示してください。

(一例)



細胞培養加工施設の範囲

清浄度管理区域

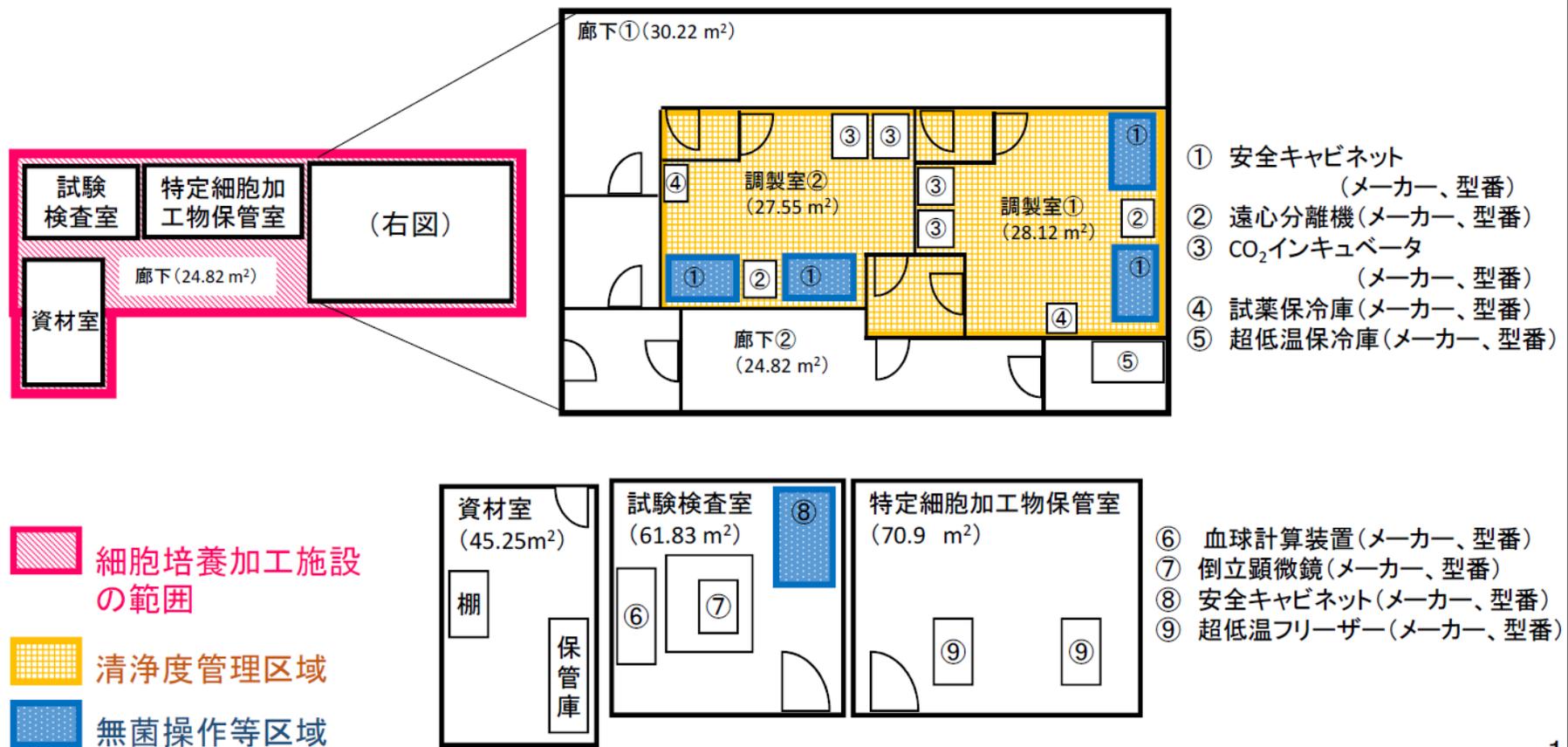
無菌操作等区域

### 3-13. 様式第14, 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)



### 3-14. 様式第14, 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3月xx日  
埼玉県さいたま市中央区新都心1-1  
株式会社▽△▽△ 細胞培養加工施設

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. 自家由来〇〇リンパ球

1) 採血



2) 遠心分離



3) 培養



4) 回収、シリンジに充てん

図や画像等を用いて可視化することが望ましい。

# 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"/> ... + 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

法人の場合のみ「履歴事項全部証明書」もしくは「現在事項全部証明書」を提出してください。提出の際は紙媒体もしくはそれをデータ化したものを作成後ここをクリックしてデータをアップロードしてください

# 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"/> + 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"/> ... + 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

次頁スライドに示すようなファイルを作成後  
ここをクリックしてデータをアップロードしてください

### 3-16. 様式第14, 第27 添付書類 ③

## 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3月xx日  
埼玉県さいたま市中央区新都心1-1  
株式会社△△ 細胞培養加工施設

### 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(Platelet Rich Plasma (PRP))
- 自家培養樹状細胞
- 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。)

## 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

該当する場合のみデータをアップロードしてください  
(JSAPS会員の殆どの先生は該当なしと思います)

### 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"/> + 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"/> + 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"/> ... + 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

# 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"/> + 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"/> + 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"/> ... + 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

メールに添付したエクセルファイルを作成後  
ここをクリックしてデータをアップロードしてください



### 3-18. 様式第14, 第27 添付書類 ④

# 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、バルブ及びペント・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)

### 3-19. 様式第14, 第27 添付書類 ④

# 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 <input checked="" type="checkbox"/> 恒温装置、温度計その他必要の計測器具を備えている <input checked="" type="checkbox"/> 施設内に備えている	<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>
試験検査の設備及び器具 (いずれかを選択)	<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) <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 <input type="checkbox"/> 無菌検査の設備及び器具を備えている <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) <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>密封状態検査には、例えば以下の方法があります。            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</p> <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> <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> <p>無菌検査の設備及び器具についてです。</p> <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> <p>生物学的試験とは、毒性試験等が想定されます。</p>

以下に示す13枚のスライドには、各施設の種類(クリニック、病院等)や実際に行おうとすること(例:PRP、脂肪組織幹細胞等)によって4つの作成例が記載されていますので作成の参考にしてください。(診療所、クリニックの先生方は作成例1および2が参考になるかと思います。)

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

をクリッ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

添付書類の一括アップロード

一時保存

プレビュー

前の項目へ

入力内容確認

### 3-20. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) PRP (多血小板血漿) を製造し投与する場合

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

施設平面図 兼 機器器具配置図

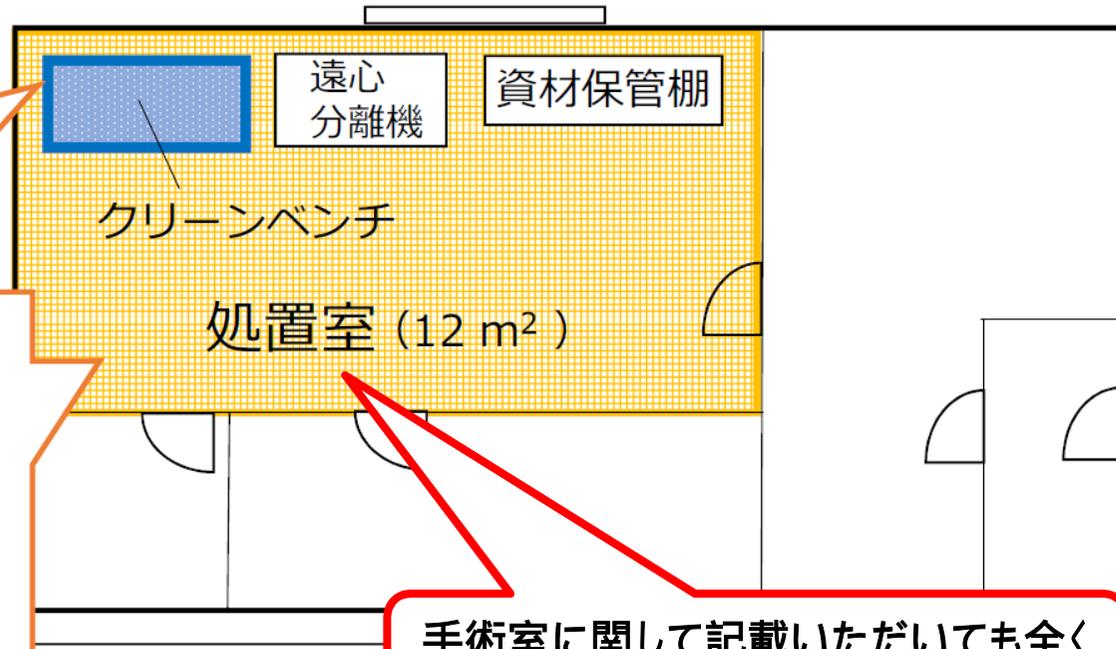
埼玉県さいたま市△△町1-2-3 ○×歯科クリニック処置室

 清浄度管理区域  
 無菌操作等区域

もし、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への投与が行われる場合は、クリーンベンチの設置は必須ではありません。その場合は、“無菌操作は閉鎖式操作で行う（無菌操作等区域）”と記載ください。

面積がわかるようにしてください。

「清浄度管理区域」（特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所）と、「無菌操作等区域」（無菌操作により取り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、及び無菌試験などの無菌操作を行う場所）を図示してください。



手術室に関して記載いただいても全く問題ありません。

### 3-21. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) PRP (多血小板血漿) を製造し投与する場合で、クリーンベンチを設置する場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/> なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあい を発生しないものであり、清掃が容易で、消 毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input type="checkbox"/> 上記以外 (無菌操作が閉鎖式操作で行われ無 菌性が確保できるものである)
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/> 滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/> 有害な廃水による汚染を防止するために適切 な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/> 設置していない
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 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 (該当なし)

製造にクリーンベンチを用いる場  
合、クリーンベンチが無菌操作等  
区域と考えます。

無菌操作等区域の天井、壁及び床  
の表面は、「なめらかでひび割れ  
がなく、かつ、じんあいを発生し  
ないものであり、清掃が容易で、  
消毒液等による噴霧洗浄に耐える  
ものである」ことを満たしている  
必要があります。

無菌操作等区域 (この場合はク  
リーンベンチ) について、省令で  
定めたこれら無菌操作等区域の基  
準を満たしている必要があります。

無菌操作を行う区域の構造及び設  
備として、「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」こと  
を満たすクリーンベンチを設置し  
てください。

### 3-22. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 1

(例 1) P R P (多血小板血漿) を製造し投与する場合の  
「試験検査の設備及び器具」の一例

#### 構造設備チェックリストの考え方

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)
	<input checked="" type="checkbox"/> 異物検査の設備及び器具を備えている
	<input 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
	<input type="checkbox"/> 無菌検査の設備及び器具を備えている
	<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)
	<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	

試験検査の設備及び器具について、異物検査 (P R P の目視等) を施設内で行う場合、「施設内に備えている」および、「異物検査の設備及び器具を備えている」にチェックを入れます。

例えば、無菌検査と血小板測定は外注するならば、「他の試験設備又は試験検査機関等を利用する」にチェックを入れます。

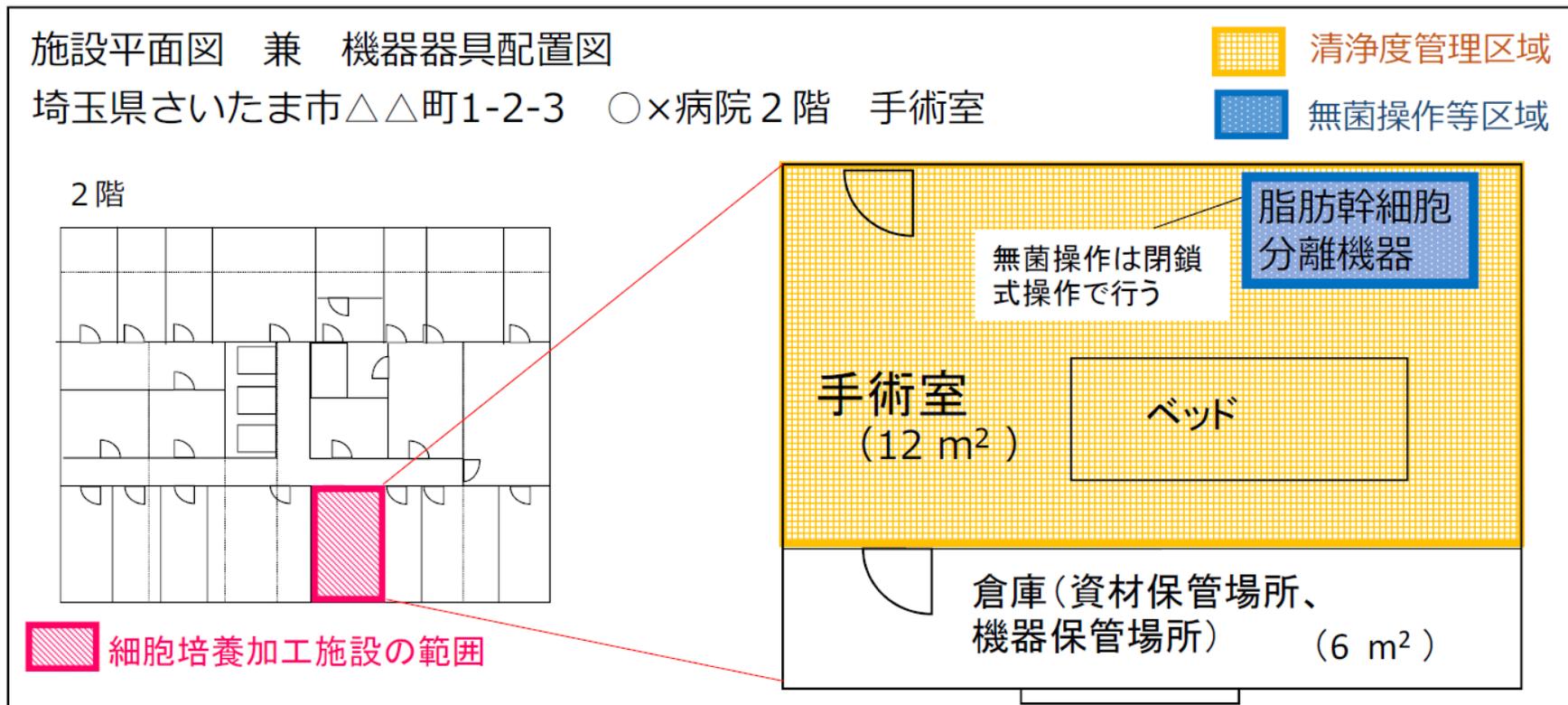
### 3-23. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 2

(例 2) 手術室にて患者から脂肪組織由来幹細胞を分離して、培養せず投与する場合

※無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で投与が行われるもの

面積がわかるようにしてください。「清浄度管理区域」と「無菌操作等区域」を図示してください。

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図



### 3-24. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 2

(例 2) 手術室にて患者から脂肪組織由来幹細胞を分離して、培養せずに投与する場合

※無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で投与が行われるもの

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<input checked="" 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ものである）
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なるものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
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 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 checked="" 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 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 (該当なし)

無菌操作を閉鎖系で行う場合は、無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「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）」をチェックします。

無菌操作等区域について、無菌操作を閉鎖系で行うことで、省令で定めたこれら無菌操作等区域の基準を満たしていると考えられればチェックを入れてください。

無菌操作を閉鎖系で行う場合は、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「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）」をチェックします。

### 3-25. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 3

(例 3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置し、アイソレータ内で培養も行う場合で、施設内で異物検査を行い、顕微鏡を備え、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行う場合

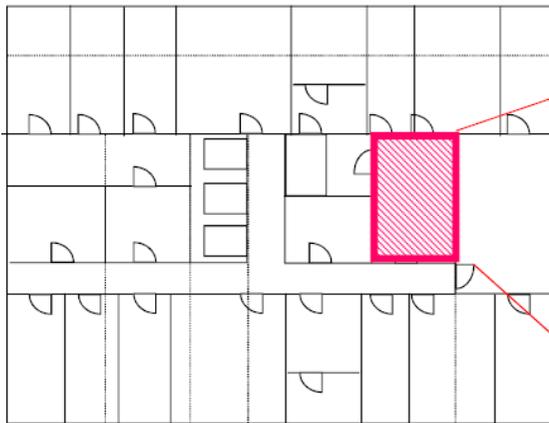
面積がわかるようにしてください。「清浄度管理区域」と「無菌操作等区域」を図示してください。

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

施設平面図 兼 機器器具配置図

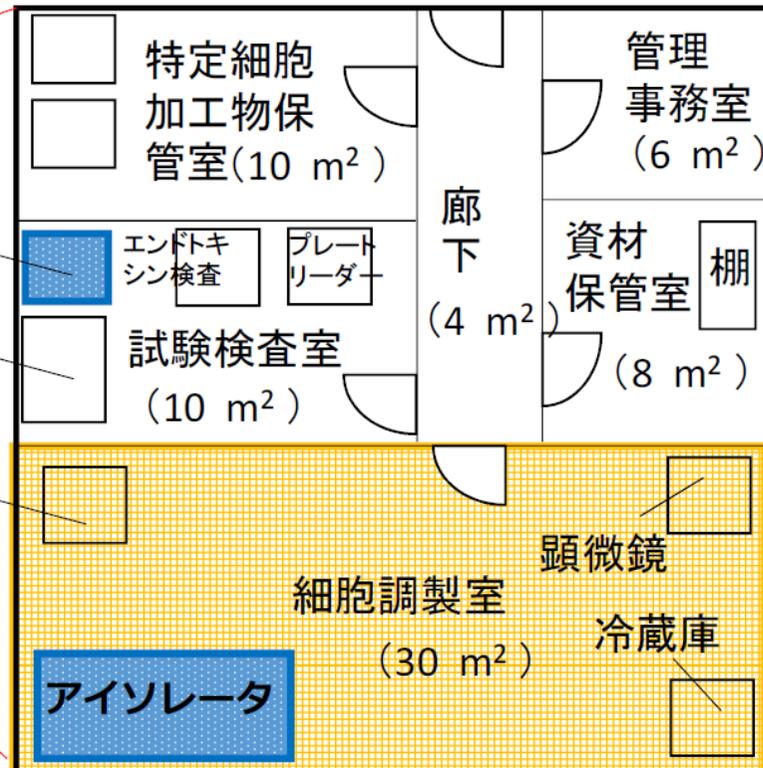
埼玉県さいたま市△△町1-2-3  
○×病院 5階 細胞培養加工施設

5階



- 細胞培養加工施設の範囲
- 清浄度管理区域
- 無菌操作等区域

- 20℃冷凍庫
- 4℃冷蔵庫
- 安全キャビネット
- CO2インキュベーター
- 遠心分離機



### 3-26. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 3

(例 3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置した場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<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ものである）
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
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 <b>(該当なし)</b>
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 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 <b>(該当なし)</b>

「アイソレータ」が無菌操作等区域となります。無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである」を満たしている必要があります。また、その他の無菌操作等区域の要件を満たしている必要がありますので、確認しチェックを入れてください。

「アイソレータ」について、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「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」と考えます。

### 3-27. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 3

(例 3) 病院内の細胞培養加工施設にアイソレータを設置し、施設内で異物検査を行い、顕微鏡を備え、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行う場合

#### 構造設備チェックリストの考え方

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)
	<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
	<input checked="" type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" 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)
	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する	

「試験検査の設備及び器具」は「施設内に備えている」をチェックします。

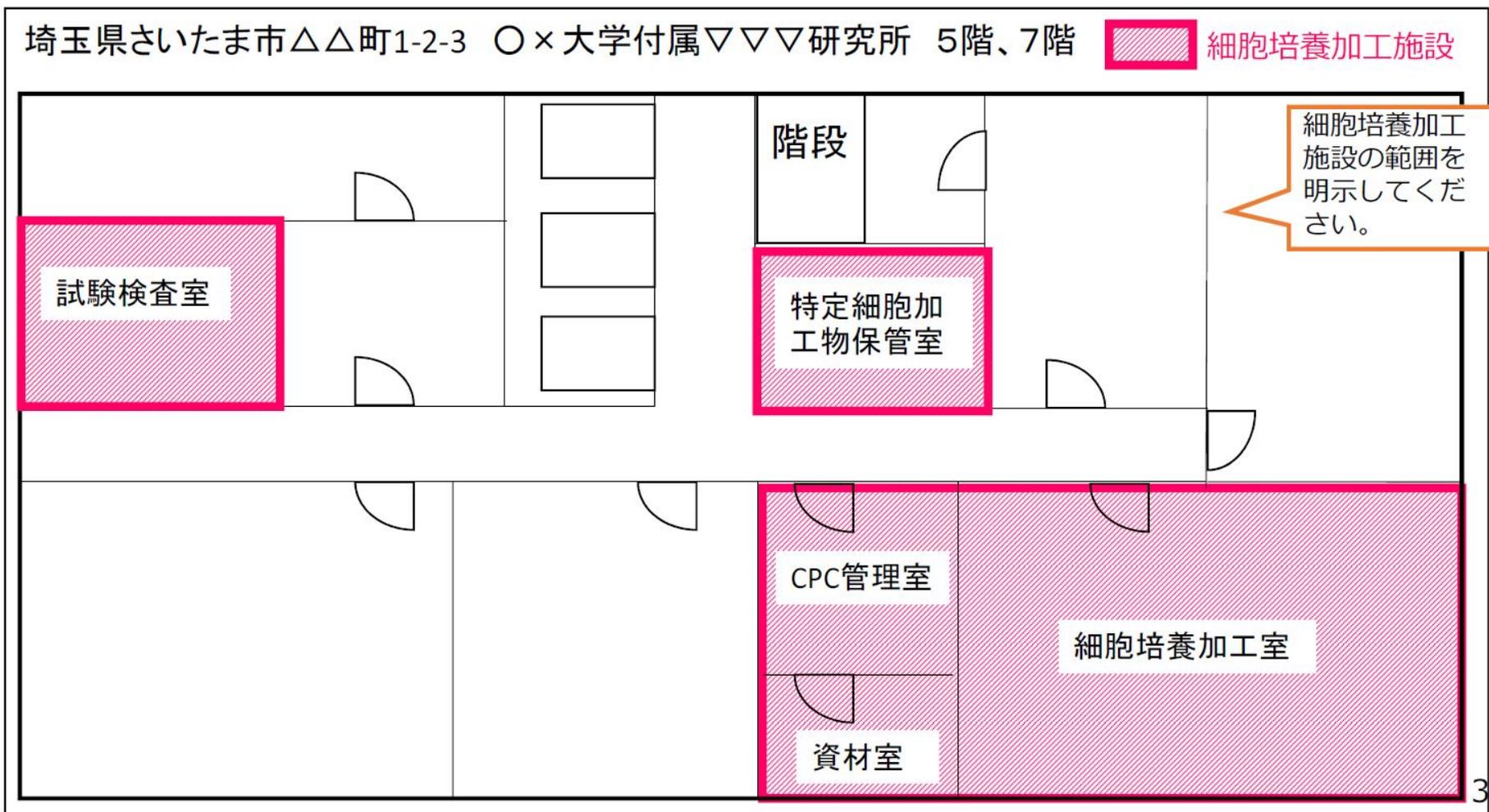
備えている設備および器具にチェックしてください。

### 3-28. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

#### (例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図

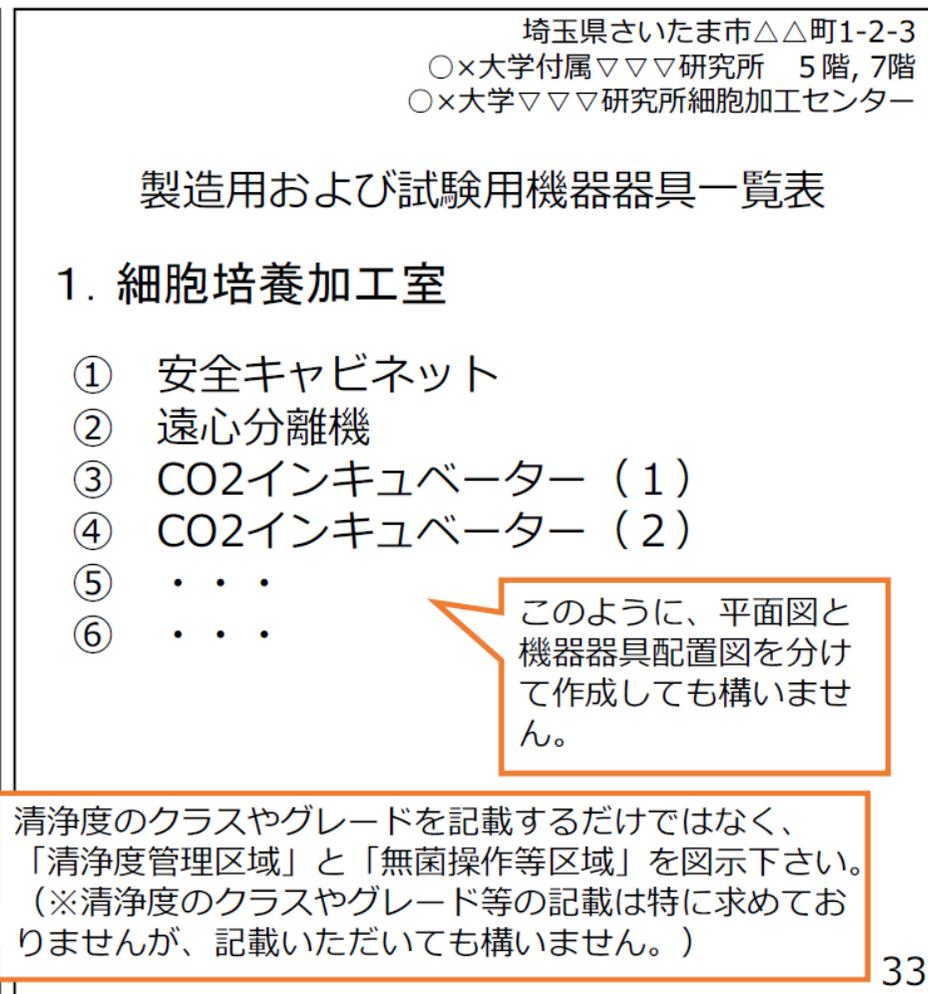
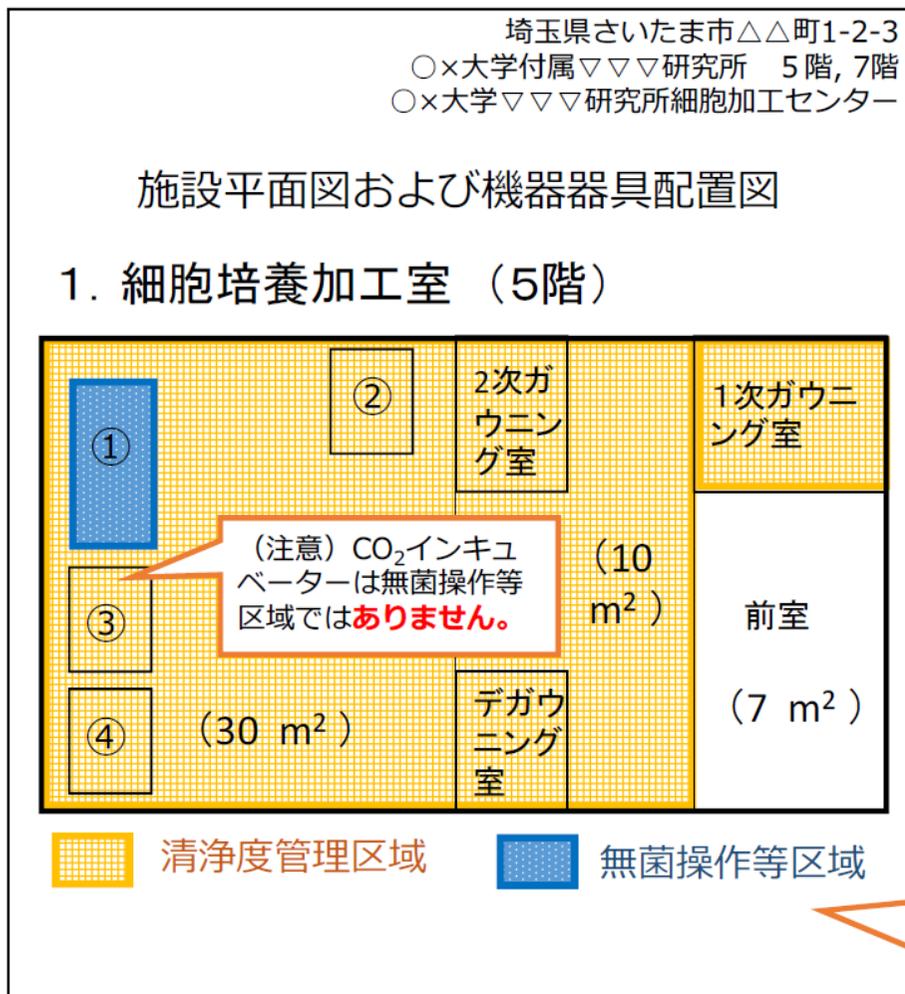
※1枚の平面図に清浄度管理区域や無菌操作等区域までの記載が難しい場合は、このように、平面図と部屋ごとの図に分けてもよい。



### 3-29. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

(例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図



### 3-30. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

(例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

#### 八 施設平面図、二 機器器具配置図

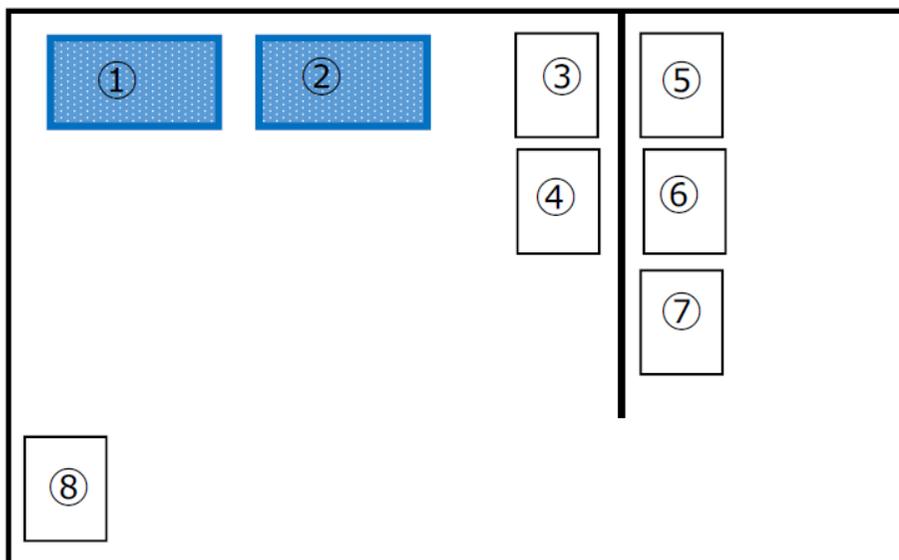
施設平面図 兼 機器器具配置図

埼玉県さいたま市△△町1-2-3

○×大学附属▽▽▽研究所 5階, 7階

○×大学▽▽▽研究所 細胞培養加工センター

#### 2. 試験検査室 (7階)



無菌操作等区域

- ① 安全キャビネット (1)
- ② 安全キャビネット (2)
- ③ CO2インキュベーター (1)
- ④ CO2インキュベーター (2)
- ⑤ XXXX社○○○○・・・ (発熱試験)
- ⑥ △△社□□□□・・・ (生物学試験)
- ⑦ オートクレーブ
- ⑧ 顕微鏡

適宜、機器の一覧表や機器の使用目的（試験の種類）などを記載して、分かりやすく作成ください

### 3-31. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例 4

(例 4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設において安全キャビネットで細胞を調製する例

#### 構造設備チェックリストの考え方

無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input checked="" type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		<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ものである）
	設備及び器具	<input checked="" type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
	排水設備の構造	<input checked="" type="checkbox"/>	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
	排水口の設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
	流しの設置	<input checked="" type="checkbox"/>	設置していない
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 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 (該当なし)

「安全キャビネット」が無菌操作等区域となります。無菌操作等区域の天井、壁及び床の表面は、「なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである」を満たしている必要があります。また、その他の無菌操作等区域の要件を満たしている必要がありますので、確認しチェックを入れてください。

「安全キャビネット」について、無菌操作を行う区域の構造及び設備は、「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」と考えます。

### 3-32. 添付書類 構造設備に関する書類 作成例4

#### (例4) 大学の研究所等に設置される細胞培養加工施設の一例

試験検査について、施設内で異物検査、理化学試験、無菌検査、発熱性物質試験、生物学的試験を行い、かつ、試験の外注をしたり、あるいは大学内の他の機関でも試験を行うような場合

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)
	<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
	<input checked="" type="checkbox"/>	無菌検査の設備及び器具を備えている
	<input checked="" 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)
	<input checked="" 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	

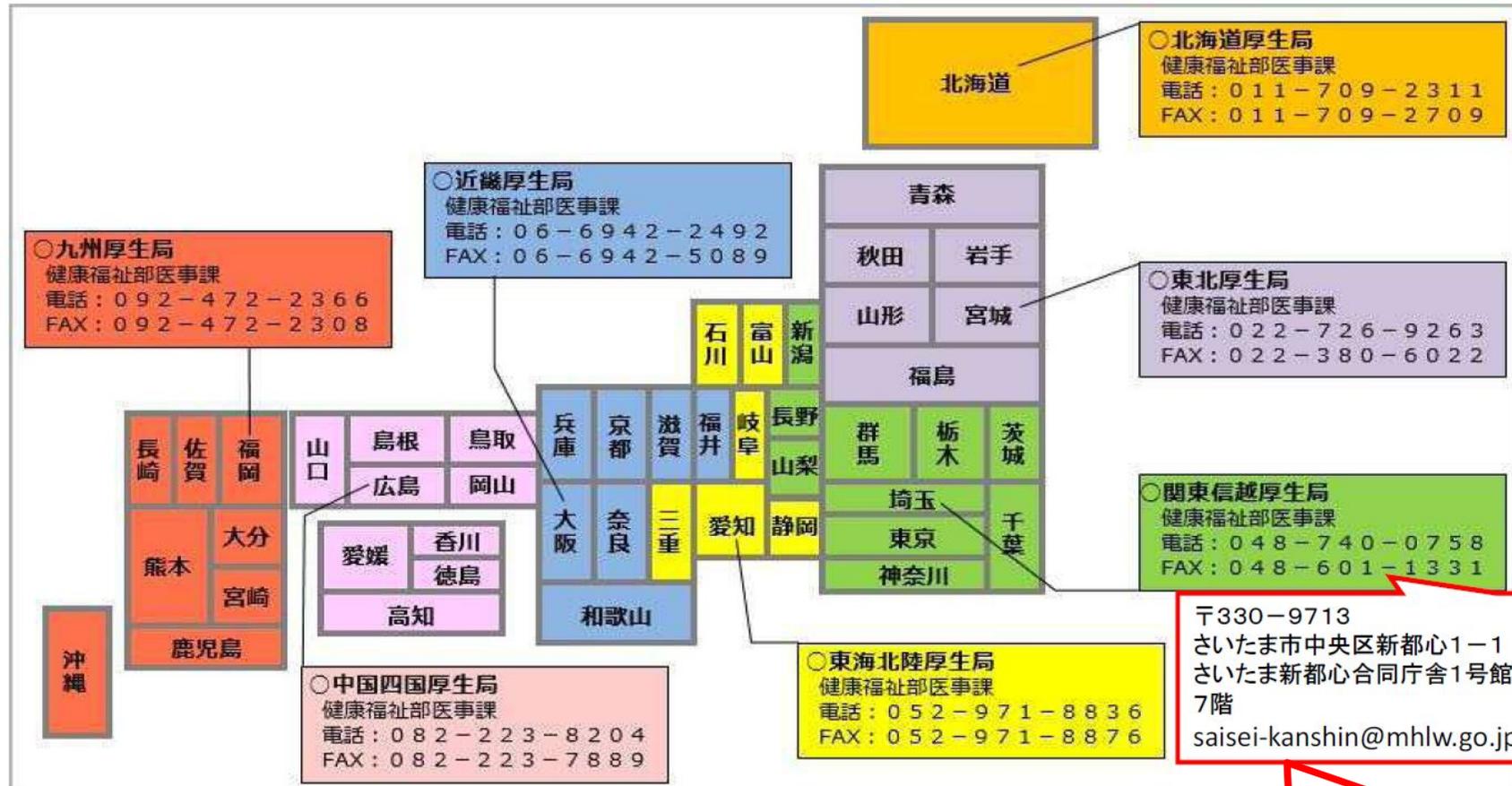
「試験検査の設備及び器具」は、「施設内に備えている」と「他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する」の2ヶ所ともチェックします。

施設内に備えている設備および器具にチェックしてください。

「試験検査の設備及び器具」は、「施設内に備えている」と「他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する」の2ヶ所ともチェックします。

# お問い合わせ先

## 地方厚生局 健康福祉部 医事課



関東信越厚生局の担当者氏名等  
健康福祉部医事課 美留町(びるまち)専門官、渡辺専門官

## 【重要】さいごに

- 提出書類作成の際に不明な点がある場合にも、まずは申請書支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/> である程度入力を行ってから、問合せをしていただきますと、スムーズに作業が進むと思います。
- 提出書類に不備が目立つケースが多いとのことです。ですので、提出期限までに間違いなく提出するためにも、申請書支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/> で入力を行ってから、実際に提出する前に各地方厚生局健康福祉部医事課に問合せをしていただくことをお勧めします。