

医政発0926第1号
平成26年9月26日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区
地方厚生（支）局 } 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について

再生医療等を適切に実施するために必要な安全性の基準等を整備した「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）については、平成25年11月27日に公布されたところです。

今般、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成26年政令第278号）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」（平成26年厚生労働省令第110号）がそれぞれ公布され、法と併せて、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）
の概要

1. 再生医療等技術の範囲（第1条関係）

再生医療等技術の範囲について、細胞加工物を用いる輸血、造血幹細胞移植、生殖細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術以外の医療技術とすることを規定したものであること。

2. 第一種再生医療等提供計画の変更に関する技術的読替え（第2条関係）
第一種再生医療等提供計画の変更に関する読替えについて規定したものであること。
3. 法第35条第4項第3号等の政令で定める法令（第3条関係）
特定細胞加工物の製造の許可等の基準に係る薬事に関する法令の範囲については、大麻取締法等とするものであること。
4. 特定細胞加工物の製造の許可等の有効期間（第4条関係）
特定細胞加工物の製造の許可等の有効期間を5年とするものであること。
5. 外国における特定細胞加工物の製造の認定に関する技術的読替え（第5条関係）
外国における特定細胞加工物の製造の認定に関する読替えについて規定したものであること。
6. 法第49条第3号等の政令で定める法令（第6条関係）
許可の取消し等に係る薬事に関する法令の範囲については、大麻取締法等とするものであること。
7. 特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額（第7条関係）
特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料を定めるものであること。
8. 機構による調査に係る手数料の額（第8条関係）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う調査を受けようとする者が納める手数料を定めるものであること。

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)の概要

第1章 総則

1. 定義（第1条関係）

- (1) 「幹細胞」とは、自己複製能及び多分化能を有する細胞をいうものであること。
- (2) 「人工多能性幹細胞」とは、人工的に多能性を誘導された幹細胞をいうものであること。
- (3) 「人工多能性幹細胞様細胞」とは、人工多能性幹細胞と類似の性質を有する細胞をいうものであること。
- (4) 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいうものであること。
- (5) 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子を提供する男性及び人の未受精卵を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいうものであること。
- (6) 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいうものであること。
- (7) 「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関の管理者をいうものであること。
- (8) 「施設管理者」とは、法第43条に規定する細胞培養加工施設において、特定細胞加工物の製造の管理を行う者をいうものであること。
- (9) 「資材」とは、特定細胞加工物の容器、被包及び表示物をいうものであること。
- (10) 「作業所」とは、製造作業を行う場所をいうものであること。

- (11) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料(以下「特定細胞加工物等」という。)の一群をいう。
- (12) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。
- (13) 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、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及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。
- (14) 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、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、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうものであること。
- (15) 「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を提供する動物をいうものであること。
- (16) 「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び適切性を判定することをいうものであること。

2. 第一種再生医療等技術の範囲(第2条関係)

法第2条第5項に規定する第一種再生医療等技術の範囲を定めたものであること。

3. 第二種再生医療等技術の範囲(第3条関係)

法第2条第6項に規定する第二種再生医療等技術の範囲を定めたものであること。

第2章 再生医療等の提供

第1 再生医療等提供基準

1. 再生医療等提供基準(第4条関係)

再生医療等提供基準は、第5条から第26条までに定めるところによるもの

であること。

2. 人員（第5条関係）

- (1) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供に関する業務の実施を統括する再生医療等提供機関の実施責任者を規定したものであること。
- (2) 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならないことを規定したものであること。
- (3) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任しなければならないことを規定したものであること。

3. 構造設備その他の施設（第6条関係）

第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関が備えるべき構造設備又は施設を規定したものであること。

4. 細胞の入手（第7条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が確認すべき、再生医療等に用いる細胞の要件を規定したものであること。

5. 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（第8条関係）

- (1) 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞、製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書を作成することを規定したものであること。
- (2) 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者は、法第44条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせることを規定したものであること。

6. 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件（第9条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならないことを規定したものであること。

7. 再生医療等を行う際の責務（第10条関係）

(1) 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならないことを規定したものであること。

(2) 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならないことを規定したものであること。

(3) 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、特定細胞加工物の使用の可否について決定しなければならないことを規定したものであること。

8. 再生医療等を行う際の環境等への配慮（第11条関係）

医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をすることを規定したものであること。

9. 再生医療等を受ける者の選定（第12条関係）

医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際には、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受けることとなる者の選定をしなければならないことを規定したものであること。

10. 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意（第13条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等を受ける者に対して行う説明及び同意について規定したものであること。

11. 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意（第14条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等を受ける者の代諾者に対して行う説明及び同意について規定したものであること。

12. 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（第 15 条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置をとらなければならないことを規定したものであること。

13. 試料の保管（第 16 条関係）

提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料及び再生医療等に用いた細胞加工物の一部を一定期間保存しなければならないことを規定したものであること。

14. 疾病等の発生の場合の措置（第 17 条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときの報告、指示及び通知について規定したものであること。

15. 再生医療等の提供終了後の措置等（第 18 条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等の提供を終了した後に講ずべき必要な措置及び報告について規定したものであること。

16. 再生医療等の提供を受ける者に関する情報の把握（第 19 条関係）

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講ずることを規定したものであること。

17. 実施状況の確認（第 20 条関係）

(1) 提供機関管理者等が、再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、再生医療等が適正に実施されていることを随時確認し、必要な指示をすることを規定したものであること。

(2) 実施責任者が、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況

について随時報告することを規定したものであること。

18. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合（第 21 条関係）
再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償については、研究として行われる場合にその措置を講ずる必要があることを規定したものであること。
19. 細胞提供者等に対する補償（第 22 条関係）
 - （1） 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者が、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の提供を受けるに当たって、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講ずることを規定したものであること。
 - （2） 提供機関管理者が、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施に当たって、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講ずることを規定したものであること。
20. 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い（第 23 条関係）
細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化する場合にあっては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱わなければならないことを規定したものであること。
21. 個人情報の保護（第 24 条関係）
提供機関管理者が、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を定めることを規定したものであること。
22. 教育又は研修（第 25 条関係）
 - （1） 提供機関管理者又は実施責任者が、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保することを規定したものであること。
 - （2） 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者が、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めることを規定したものであること。

23. 苦情及び問合せへの対応（第 26 条関係）

提供機関管理者が、苦情及び問合わせに対応するための必要な体制の整備に努めることを規定したものであること。

第 2 再生医療等提供計画

1. 再生医療等提供計画の提出（第 27 条関係）

厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出について規定したものであること。

2. 再生医療等提供計画の変更の提出（第 28 条関係）

変更後の再生医療等提供計画の提出について規定したものであること。

3. 再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲（第 29 条関係）

再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲について規定したものであること。

4. 再生医療等提供計画の軽微な変更の届出（第 30 条関係）

再生医療等提供計画の軽微な変更の届出について規定したものであること。

5. 再生医療等の提供の中止の届出（第 31 条関係）

再生医療等の提供の中止の届出について規定したものであること。

第 3 再生医療等の適正な提供に関する措置

1. 再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合（第 32 条関係）

再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合について規定したものであること。

2. 再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合（第 33 条関係）

再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合を規定したものであること。

3. 再生医療等に関する記録及び保存（第 34 条関係）

再生医療等に関する記録及び保存について規定したものであること。

4. 認定再生医療等委員会への疾病等の報告（第 35 条関係）
提供機関管理者が再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等を知ったときの認定再生医療等委員会への報告について規定したものであること。
5. 厚生労働大臣への疾病等の報告（第 36 条関係）
提供機関管理者が再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等を知ったときの厚生労働大臣への報告について規定したものであること。
6. 認定再生医療等委員会への定期報告（第 37 条関係）
提供機関管理者が認定再生医療等委員会に対して行う定期報告について規定したものであること。
7. 厚生労働大臣への定期報告（第 38 条関係）
提供機関管理者が厚生労働大臣に対して行う定期報告について規定したものであること。
8. 認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続（第 39 条関係）
提供機関管理者が認定再生医療等委員会に意見を聴く際の手続について規定したものであること。
9. 認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約（第 40 条関係）
提供機関管理者が認定再生医療等委員会に審査等業務を行わせることとする場合の契約の締結について規定したものであること。
10. 講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告（第 41 条関係）
提供機関管理者が認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合に、当該意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置を当該認定再生医療等委員会に報告することを規定したものであること。

第 3 章 認定再生医療等委員会

1. 再生医療等委員会を設置できる団体（第 42 条関係）
再生医療等委員会を設置できる団体について規定したものであること。
2. 再生医療等委員会の認定の申請（第 43 条関係）
再生医療等委員会の認定の申請について規定したものであること。

3. 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（第44条関係）
第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件について規定したものであること。
4. 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（第45条関係）
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件について規定したものであること。
5. 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準（第46条関係）
第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準について規定したものであること。
6. 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準（第47条関係）
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準について規定したものであること。
7. 手数料の算定の基準（第48条関係）
再生医療等委員会が審査等業務に関して徴収する手数料の算定の基準について規定したものであること。
8. 審査等業務の適切な実施のために必要な基準（第49条関係）
審査等業務の適切な実施のために必要な基準について規定したものであること。
9. 再生医療等委員会の認定証の交付（第50条関係）
厚生労働大臣が再生医療等委員会の認定又は認定の更新をした際に認定証を交付することを規定したものであること。
10. 認定再生医療等委員会の変更の認定の申請（第51条関係）

認定再生医療等委員会の変更の認定の申請について規定したものであること。

11. 法第 27 条第 1 項ただし書の軽微な変更の範囲（第 52 条関係）
法第 27 条第 1 項ただし書の軽微な変更の範囲について規定したものであること。
12. 法第 27 条第 2 項の軽微な変更の届出（第 53 条関係）
法第 27 条第 2 項の軽微な変更の届出について規定したものであること。
13. 法第 27 条第 4 項の軽微な変更の範囲（第 54 条関係）
法第 27 条第 4 項の軽微な変更の範囲について規定したものであること。
14. 法第 27 条第 4 項の変更の届出（第 55 条関係）
法第 27 条第 4 項の変更の届出について規定したものであること。
15. 認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請（第 56 条関係）
認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請について規定したものであること。
16. 認定再生医療等委員会の認定証の再交付（第 57 条関係）
認定再生医療等委員会の認定証の再交付の申請について規定したものであること。
17. 再生医療等委員会の認定の更新の申請（第 58 条関係）
再生医療等委員会の認定の更新の申請について規定したものであること。
18. 認定再生医療等委員会の廃止（第 59 条関係）
 - (1) 認定再生医療等委員会の廃止について規定したものであること。
 - (2) 認定委員会設置者が認定再生医療等委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知することを規定したものであること。
19. 認定再生医療等委員会の廃止後の手続（第 60 条関係）

- (1) 認定委員会設置者が、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときに、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知することを規定したものであること。
- (2) 認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じることを規定したものであること。

20. 再生医療等委員会の認定証の返納（第 61 条関係）

認定委員会設置者が、認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該認定再生医療等委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納することを規定したものであること。

21. 再生医療等委員会の認定台帳（第 62 条関係）

厚生労働大臣が再生医療等委員会の認定に関する台帳を備えることを規定したものであること。

22. 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務（第 63 条関係）

認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うに当たっての要件を規定したものであること。

23. 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務（第 64 条関係）

認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うに当たっての要件を規定したものであること。

24. 認定再生医療等委員会の判断及び意見（第 65 条関係）

(1) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者及び当該認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならないが、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない

ことを規定したものであること。

- (2) 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、技術専門委員以外の出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならないが、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができることを規定したものであること。

25. 厚生労働大臣への報告（第 66 条関係）

認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の継続が適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告することを規定したものであること。

26. 帳簿の備付け等（第 67 条関係）

認定委員会設置者が業務に関する事項を記録するための帳簿を備えることを規定したものであること。

27. 審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表（第 68 条関係）

認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表することを規定したものであること。

28. 事務を行う者の選任（第 69 条関係）

認定委員会設置者が、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任することを規定したものであること。

29. 委員の教育又は研修（第 70 条関係）

認定委員会設置者が、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保することを規定したものであること。

30. 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（第 71 条関係）

- (1) 認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いて、これを公表することを規定したものであること。

- (2) 認定委員会設置者が、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び(1)の記録を、少なくとも十年間保存することを規定したものであること。

第4章 特定細胞加工物の製造

第1 許可等の申請

1. 特定細胞加工物の製造の許可の申請（第72条関係）
特定細胞加工物の製造の許可の申請について規定したものであること。
2. 特定細胞加工物の製造の許可証の交付（第73条関係）
厚生労働大臣が特定細胞加工物の製造の許可又は製造の許可を更新した際に、許可証を交付することを規定したものであること。
3. 許可事業者の届出を要する変更の範囲（第74条関係）
許可事業者の届出を要する変更の範囲について規定したものであること。
4. 許可事業者の変更の届出（第75条関係）
許可事業者の変更の届出について規定したものであること。
5. 特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請（第76条関係）
特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときの書換え交付の申請について規定したものであること。
6. 特定細胞加工物の製造の許可証の再交付（第77条関係）
特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときの再交付の申請について規定したものであること。
7. 特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請（第78条関係）
特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請について規定したものであること。
8. 製造の許可証の返納（第79条関係）
特定細胞加工物の製造の許可証の返納について規定したものであること。
9. 特定細胞加工物の製造の許可台帳（第80条関係）
厚生労働大臣が備える特定細胞加工物の製造の許可台帳について規定した

ものであること。

10. 機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請（第 81 条関係）

機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請について規定したものであること。

11. 機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知（第 82 条関係）

機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知について規定したものであること。

12. 外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請（第 83 条関係）

外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請について規定したものであること。

13. 準用（第 84 条関係）

外国における特定細胞加工物の製造の認定については、第 73 条から第 82 条までの規定を準用することを規定したものであること。

14. 特定細胞加工物の製造の届出（第 85 条関係）

特定細胞加工物の製造の届出について規定したものであること。

15. 届出事業者の届出を要する変更の範囲（第 86 条関係）

届出事業者の届出を要する変更の範囲について規定したものであること。

16. 届出事業者の変更の届出（第 87 条関係）

届出事業者の変更の届出について規定したものであること。

17. 廃止の届出（第 88 条関係）

特定細胞加工物の製造の廃止の届出について規定したものであること。

第 2 細胞培養加工施設の構造設備等

1. 細胞培養加工施設の構造設備（第 89 条関係）

(1) 第 1 号から第 3 号は、細胞培養加工施設において備えるべき設備及

び器具等について規定したものであること。

- (2) 第4号及び第5号は、細胞培養加工施設における原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行うための構造設備等について規定したものであること。
- (3) 第6号は、作業所の具体的な構造設備について規定したものであること。
- (4) 第7号は、作業所のうち、作業室の具体的な構造設備について規定したものであること。
- (5) 第8号は、作業所のうち、作業室又は作業管理区域における温度及び湿度の管理に係る構造設備について規定したものであること。
- (6) 第9号は、作業所のうち、清浄度管理区域の構造設備について規定したものであること。
- (7) 第10号は、作業所のうち、無菌操作等区域の構造設備について規定したものであること。
- (8) 第11号は、作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域等について規定したものであること。
- (9) 第12号は、作業所のうち、無菌操作を行う区域の構造設備について規定したものであること。
- (10) 第13号は、作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域の構造設備について規定したものであること。
- (11) 第14号は、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について規定したものであること。
- (12) 第15号及び第16号は、空気処理システム及び配管等について規定したものであること。

(13) 第 17 号は、製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設について規定したものであること。

(14) 第 18 号及び第 19 号は、貯蔵設備について規定したものであること。

(15) 第 20 号は、試験検査の設備及び器具について規定したものであること。

2. 施設管理者の基準（第 90 条関係）

施設管理者に係る基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることを規定したものであること。

第 3 特定細胞加工物製造事業者の遵守事項等

1. 特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（第 91 条関係）

特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、第 92 条から第 110 条までに定めるところによるものであること。

2. 品質リスクマネジメント（第 92 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、製造管理及び品質管理を行うに当たって、品質リスクマネジメントの活用を考慮することを規定したものであること。

3. 製造部門及び品質部門（第 93 条関係）

(1) 特定細胞加工物製造事業者が、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならないことを規定したものであること。

(2) 品質部門は、製造部門から独立していなければならないものであること。

4. 施設管理者（第 94 条関係）

施設管理者が行わなければならない業務について規定したものであること。

5. 職員（第 95 条関係）

細胞培養加工施設における業務責任者の配置、人員の確保等について規定

したものであること。

6. 特定細胞加工物標準書（第 96 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、特定細胞加工物ごとに特定細胞加工物標準書の作成及び保管等を行うことについて規定したものであること。

7. 手順書等（第 97 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の作成及び保管等を行うことについて規定したものであること。

8. 特定細胞加工物の内容に応じた構造設備（第 98 条関係）

細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならないことを規定したものであること。

9. 製造管理（第 99 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定したものであること。

10. 品質管理（第 100 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、品質部門に行わせる品質管理に係る業務について規定したものであること。

11. 特定細胞加工物の取扱い（第 101 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価させ、製造した特定細胞加工物の取扱いを決定する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

12. 検証又は確認（第 102 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、検証又は確認に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

13. 特定細胞加工物の品質の照査（第 103 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

14. 変更の管理（第 104 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、変更の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

15. 逸脱の管理（第 105 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

16. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第 106 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

17. 重大事態報告等（第 107 条関係）

特定細胞加工物製造事業者は、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には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならないことを規定したものであること。

18. 自己点検（第 108 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

19. 教育訓練（第 109 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

20. 文書及び記録の管理（第 110 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

21. 特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項（第 111 条関係）

特定細胞加工物の製造に関する記録について規定したものであること。

22. 定期報告（第 112 条関係）

特定細胞加工物製造事業者が厚生労働大臣に対して行う特定細胞加工物の製造の状況についての定期報告について規定したものであること。

第 5 章 監督

1. 身分を示す証明書（第 113 条関係）

厚生労働省職員が立入検査等の際に提示する身分を示す証明書について規定したものであること。

2. 報告（第 114 条関係）

厚生労働大臣が、再生医療等提供機関への立入検査等の規定により必要な報告をさせるときは、その理由を通知することを規定したものであること。

3. 機構による認定事業者に対する検査又は質問の結果の通知（第 115 条関係）

厚生労働大臣に対して行う機構による認定事業者に対する検査又は質問の結果の通知について規定したものであること。

4. 機構による許可事業者又は届出事業者に対する立入検査等の結果の通知（第 116 条関係）

厚生労働大臣に対して行う機構による許可事業者又は届出事業者に対する立入検査等の結果の通知について規定したものであること。

5. 機構の職員の身分を示す証明書（第 117 条関係）

機構の職員が立入検査等の際に提示する身分を示す証明書について規定したものであること。

第 6 章 雑則

1. 権限の委任（第 118 条関係）

地方厚生局長に委任する厚生労働大臣の権限について規定したものであること。

2. 邦文記載（第 119 条関係）

厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、邦文で記載されていなければならないことを規定したものであること。

3. フレキシブルディスクによる手続（第 120 条～第 123 条関係）
フレキシブルディスクによる手続について規定したものであること。
4. 電子情報処理組織による手続（第 124 条関係）
電子情報処理組織を用いて書類を送信することをもって、添付すべき書類に代えることができることについて規定したものであること。

以上