

- ① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項
 - (ア) 再生医療等の名称
 - (イ) 再生医療等提供計画の概要（内容、適応疾患等、期待される効果、安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）
 - ② 特定細胞加工物に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物の名称
 - (イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格の設定根拠、外観）
 - (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格
 - (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
 - ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲
 - (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
 - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
 - (エ) 特定細胞加工物への表示事項
 - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
 - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
 - (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）
- (24) 省令第96条第2号及び第3号関係
- 第2号の「製造手順」及び第3号の「品質に関する事項」は、(23)に掲げる以外のものであって、特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるものであること。
- (25) 省令第97条第1項関係
- 「衛生管理基準書」については、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。
- 「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。
- ① 構造設備の衛生管理に関する事項
 - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
 - (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
 - (エ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項

- (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
 - ② 職員の衛生管理に関する事項
 - (ア) 職員の更衣に関する事項
 - (イ) 手洗いの方法に関する事項
 - (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項
- (26) 省令第 97 条第 2 項関係

「製造管理基準書」は、省令第 99 条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③ 原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項
- ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥ 細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
- ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ⑪ 重大事態発生時における措置に関する事項

- (27) 省令第 97 条第 3 項関係

「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。

- ① 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
- ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項
- ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定

等に関する事項

- ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
- ⑦ 原料等の供給者管理に関する事項
- ⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

(28) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係

「細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 101 条に規定する特定細胞加工物の取扱いに関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(29) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係

「検証又は確認に関する手順」に関する文書は、省令第 102 条に規定する検証・確認に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(30) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係

「特定細胞加工物の品質の照査に関する手順」に関する文書は、省令第 103 条に規定する特定細胞加工物の品質の照査に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(31) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係

「第 104 条の変更の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 104 条に規定する変更の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(32) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係

「第 105 条の逸脱の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 105 条に規定する逸脱の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(33) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係

「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順」に関する文書は、省令第 106 条に規定する品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(34) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係

「重大事態報告等に関する手順」に関する文書は、省令第 107 条に規定する重大事態報告等に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(35) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係

「自己点検に関する手順」に関する文書は、省令第 108 条に規定する自己点検に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(36) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係

「教育訓練に関する手順」に関する文書は、省令第 109 条に規定する教育訓練に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(37) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係

「文書及び記録の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 110 条に規定する文書及び記録の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(38) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係

「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ① 指図者及び指図年月日
- ② 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号の記載方法
- ③ 使用する原料
- ④ 各製造工程における作業上の指示

「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。

(39) 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係

「特定細胞加工物の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次に掲げる事項が記録されていなければならないものであること。

- ① 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号
- ② 作業年月日（必要に応じ時刻）及び作業者名
- ③ 原料等の名称、特記事項（細胞提供者又はドナー動物に関する情報）及び使用量
- ④ 製造部門による製造工程における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑤ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑥ 記録者名及び記録年月日
- ⑦ 品質部門が特定細胞加工物の取扱いを決定した内容
- ⑧ その他特定細胞加工物の製造に関する記録として必要な事項

(40) 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係

「特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の混同、汚染及び交差汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱わないことが挙げられること。ただし、取り違え防止と交差汚染に対し十分に配慮し、識別情報を付与した気密容器等を使用するなどの措置を行う場合は上記の措置を要しない。

(41) 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係

製造用水を直接特定細胞加工物等に触れない部分に用いる場合は、微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定める代わりに、適切な品質を有した製造用水をオートクレーブ等による滅菌水で対応しても差し支えないものであること。

と。

(42) 省令第 99 条第 1 項第 17 号関係

「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、特定細胞加工物の原料となる細胞株、プラスミドベクター又はウイルスベクターをトランスフェクトさせるパッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられる細胞株が挙げられること。

(43) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係

第 1 項第 20 号の規定は、細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交差汚染を防止するために、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同一の場所で同時に取り扱わないこと（ただし、同一の場所であっても別々の無菌操作等区域で取り扱う場合にあってはこの限りではない。）、混同又は交差汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等の必要な措置を採ることを求めているものであること。

「当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。

- ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、匿名化された場合にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報特定できない記号、番号等とし、混同を起こす可能性のある紛らわしいものではないこと。
- ② 製造工程にある細胞は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うこと。
- ③ 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱う場合においては、細胞とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。
 - ・ 細胞の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと（同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと）に、ドナー識別情報（必要に応じ採取部位等の識別に係るものを含む。）を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。
- ④ 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。

(44) 省令第 99 条第 1 項第 24 号関係

「輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の輸送の過程において、運搬容器、運搬手順（温度管理、輸送時間管理等を含む。）等の輸送の条件が遵守され、特定細胞加工物標準書に規定

された条件が維持されていることを確認することが挙げられること。

(45) 省令第99条第1項第26号関係

ハの「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合においては、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防止措置等を講じる手順が挙げられること。

(46) 省令第99条第1項第27号関係

ニの「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又は無菌操作等区域において、特定細胞加工物を製造する作業をいうものであること。

(47) 省令第99条第2項関係

本規定は、特定細胞加工物の製造にあつては、特定細胞加工物等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び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発生した場合において、直ちに原因の調査を可能とするために、特定細胞加工物の原料から、特定細胞加工物等に接触した物の取扱い、特定細胞加工物の細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理することを求めているものであること。

(48) 省令第100条第1項第1号関係

検体の採取において、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせるものであること。

細胞提供者への侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合その他必要な検体採取が困難な場合においては、特定細胞加工物が適切なことがわかるような方法を採用すること。

検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。ただし、培養工程を伴わず、短時間の操作で細胞の採取から投与までの一連の行為が手術室又は処置室等で行われる場合は、必要に応じ実施すること。

- ・ 採取する検体はそのロット（ロットを構成しない特定細胞加工物にあつては、製造番号）又は管理単位を代表するものとなるようにすること。
- ・ 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した特定細胞加工物等及び資材の汚染並びに他の特定細胞加工物等及び資材その他の物との交差汚染を防止するような手順により行うものとする。
- ・ 検体が採取された特定細胞加工物等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする。

検体の採取の記録（以下「検体採取記録」という。）は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合に

は、検体採取記録を別に作成する必要はないこと。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(49) 省令第100条第1項第2号関係

試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

- ・ 検体名
- ・ ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ・ 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、当該試験検査に係る特定細胞加工物の製造作業を行う細胞培養加工施設において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載し、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

「当該特定細胞加工物製造事業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うこととは、当該特定細胞加工物製造事業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該特定細胞加工物製造事業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を採ること。

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、その都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。

- (ア) 検体名
- (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- (ウ) 細胞培養加工施設の名称
- (エ) 保管上の注意事項
- (オ) その他必要な事項

なお、試験検査結果に関する記録としては、特定細胞加工物の使用により疾病等が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保管すること。

(50) 省令第 100 条第 1 項第 4 号関係

本規定は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書による報告について定めたものであること。

原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、手順書等に当該試験検査の結果の取扱いが規定されている場合は、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門に報告することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。

(51) 省令第 101 条関係

細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供については、試験検査の結果が判明し、医師又は歯科医師が提供の可否の決定をした後に行うことが原則であること。ただし、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに医師又は歯科医師が提供の可否の決定を行わざるを得ない場合において、特定細胞加工物の提供後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該特定細胞加工物の提供先となる再生医療等提供機関との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されている場合、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに提供の可否の決定を行っても差し支えないこと。

(52) 省令第 101 条第 1 項関係

「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する」とは、製造された特定細胞加工物について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で医師又は歯科医師が提供の可否を決定した後に、品質部門が当該特定細胞加工物の取扱いを決定することであり、この決定がなされていない特定細胞加工物を特定細胞加工物製造事業者等は提供してはならないこと。

(53) 省令第 101 条第 2 項関係

「業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めているものであること。

(54) 省令第 102 条関係

本規定は、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。

(55) 省令第 102 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等につい

ては省令第 97 条第 4 項第 2 号の文書において適切に規定しておくこと。

(56) 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係

イの「新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合」とは、当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。

ロの「特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

(57) 省令第 103 条関係

特定細胞加工物の品質の照査は、定期的に又は随時、特定細胞加工物の製造工程又は品質に関する結果、状況等について、適切な指標を用いて分析を行うことにより、特定細胞加工物が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するものであること。

(58) 省令第 103 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 3 号の文書において適切に規定しておくこと。

(59) 省令第 104 条関係

本規定は、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、製造工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更に応用されるものであること。

(60) 省令第 104 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 4 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（旧版及びその写しを使用されないようにすることを含む。）を確実にを行い、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているものであること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

(61) 省令第 105 条関係

本規定は、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定めたものであり、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法からの逸脱に応用されるものであること。

(62) 省令第 105 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 5 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号は、特定細胞加工物製造事業者が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合において行うべき業務を規定したものであること。

(63) 省令第 106 条関係

本規定は、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。

(64) 省令第 106 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 6 号の文書において適切に規定しておくこと。

(65) 省令第 107 条第 1 項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第 7 による報告書を提出して行うものとする。

(66) 省令第 108 条関係

本規定は、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定めたものであること。

(67) 省令第 108 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 8 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。また、第 1 項第 3 号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。

- ① 実施年月日
- ② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
- ③ 改善が必要な場合においては改善の提案

(68) 省令第 109 条関係

本規定は、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。

「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責

務等については省令第 97 条第 4 項第 9 号の文書において適切に規定しておくこと。

(69) 省令第 109 条第 1 号関係

「製造・品質管理業務に従事する職員」とは、特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）を含むものであること。

(70) 省令第 110 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する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定めたものであること。

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 10 号の文書において適切に規定しておくこと。

(71) 省令第 110 条第 1 号関係

文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、更新されるものとする。使用されなくなった文書については適切に保管すること。

(72) 省令第 110 条第 2 号関係

手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。）が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

(73) 省令第 110 条第 3 号関係

特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては 30 年間、その他の特定細胞加工物にあっては、10 年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととする。なお、使用されなくなった文書については適切に保管すること。

イの「指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

(74) 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係

「製造件数」とは、特定細胞加工物ごとの製造件数をいうものであること。

(75) 省令第 112 条第 2 項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第 8 による報告書を提出して行うものとする。

以上

疾病等報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第17条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分				
起因の区分	<input type="checkbox"/>	再生医療等の提供によるものと疑われるもの	<input type="checkbox"/>	再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/>	死亡（省令第35条第1号イ関係）		
	<input type="checkbox"/>	死亡につながるおそれのある症例（省令第35条第1号ロ関係）		
	<input type="checkbox"/>	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（省令第35条第2号イ関係）		
	<input type="checkbox"/>	障害（省令第35条第2号ロ関係）		
	<input type="checkbox"/>	障害につながるおそれのある症例（省令第35条第2号ハ関係）		
	<input type="checkbox"/>	重篤である症例（省令第35条第2号ニ関係）		
	<input type="checkbox"/>	後世代における先天性の疾病又は異常（省令第35条第2号ホ関係）		
	<input type="checkbox"/>	疾病等の発生（上記に掲げるものを除く。）（省令第35条第3号関係）		

別紙様式第一（省令第三十五条関係）（裏面）

疾病等の発生があった年月日			
疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）			
疾病等の発生があった者に関する事項			
性別	<input type="checkbox"/>	男性	<input type="checkbox"/>
年齢			
疾病等の発生に対して講じた措置の内容			

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
F A X 番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 2の「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

疾病等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名 印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分	
起因の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/> 死亡（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ハ関係）
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ニ関係）
	<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ホ関係）
疾病等の発生があった年月日	
疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）	

別紙様式第二（省令第三十六条関係）（裏面）

疾病等の発生があった者に関する事項				
性別	<input type="checkbox"/>	男性	<input type="checkbox"/>	女性
年齢				
疾病等の発生に対して講じた措置の内容				

3 認定再生医療等委員会への報告について

疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の認定番号	
疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会へ疾病等の報告を行った年月日	
認定再生医療等委員会が当該疾病等の発生に対し述べた意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
F A X 番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 2の「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
F A X 番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称	

別紙様式第四（省令第三十八条関係）（裏面）

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見

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意見を述べた年月日	
再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。