



事務連絡  
平成25年3月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿  
登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について

原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の利用に関する指針については、近年の科学技術の進歩等に対応した見直しを行い、「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」の一部改正について」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第27号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「MF改正通知」という。）により、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の製造に関連するもの（細胞、培地、培地添加物等）の取扱い等について示したところです。

今般、MF改正通知による指針の改正を踏まえ、細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書（以下「申請書」という。）及びその申請書に添付すべき資料の作成要領を別添のとおり策定しましたので、ヒト由来の細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するもの（細胞、培地、培地添加物等）の登録に当たっては、MF改正通知によるほか、下記に留意されるよう貴管内関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

記

1. 細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る申請に当たっては、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第72条第1項の規定に基づき、規則の様式第四十二による申請書を利用すること。

2. 原薬等登録原簿登録申請書及び当該申請書に添付すべき資料の作成に当たっては、別添の作成要領を参照するとともに、適宜、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談制度を活用されたいこと。
  3. 登録対象となる細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものの種類等によっては、申請書の添付資料について一部簡略化することが可能であること。
-