

薬食審査発0420第1号
平成22年4月20日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確認申請書の
記載要領について

ヒト又は動物由来の細胞・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。）の確認申請書の様式については、平成11年7月30日付け医薬発第906号厚生省医薬安全局長通知（平成21年5月18日付け薬食発0518001号により改正）「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」により通知されているところであるが、今般、当該確認申請書の記載要領を別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。