

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 23 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

特定細胞加工物等の製造の許可証及び認定証の書換え交付及び再交付の
電子申請について

「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。以下「則」という。）第 76 条に規定される特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付、則第 77 条に規定される同許可証の再交付、則第 84 条によって準用される則第 76 条及び第 77 条に規定される特定細胞加工物等の製造の認定証の書換え交付及び再交付（以下「本手続等」という。）の各申請については、これまで、所管の地方厚生局及び厚生労働省へ申請書等を郵送いただいておりますが、令和 7 年 12 月 24 日より、手数料の納付を含め、e-Gov 電子申請により申請が可能となります。本手続等について同日より変更する旨、別添のとおり特定細胞加工物等製造事業者（許可事業者及び認定事業者）宛に周知しておりますので、御了知の上、貴下団体会員に周知をお願いします。

また、本運用変更に伴い、本日付けで「国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」（平成 26 年 11 月 19 日付け医政研発 1119 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を廃止し、「国が行う特定細胞加工物等の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」（令和 7 年 12 月 23 日付け医政研発 1223 第 2 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を発出している旨申し添えます。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本臍・臍島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医療機器センター
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 23 日

各 特定細胞加工物等製造事業者
(許可事業者及び認定事業者) 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

特定細胞加工物等の製造の許可証及び認定証の書換え交付及び再交付の
電子申請について

「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。以下「則」という。)第 76 条第 1 項及び第 2 項に規定される特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付、則第 77 条第 1 項及び第 2 項に規定される同許可証の再交付、則第 84 条によって準用される則第 76 条第 1 項及び第 2 項並びに第 77 条第 1 項及び第 2 項に規定される特定細胞加工物等の製造の認定証の書換え交付及び再交付(以下「本手続等」という。)の各申請については、これまで、所管の地方厚生局及び厚生労働省へ申請書等を郵送いただいておりますが、令和 7 年 12 月 24 日より、手数料の納付を含め、e-Gov 電子申請により申請が可能となります。本手続等について、同日より下記のとおり変更しますので、御了知ください。

また、本運用変更に伴い、本日付けで「国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」(平成 26 年 11 月 19 日付け医政研発 1119 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)を廃止し、「国が行う特定細胞加工物等の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について」(令和 7 年 12 月 23 日付け医政研発 1223 第 2 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を発出している旨申し添えます。

記

以下に掲げる則に基づく本手続等については、手数料の納付を含め、令和 7 年 12 月 24 日より、郵送による手続に加えて e-Gov 電子申請より行うことが可能となったことから、本手続等を行う際には利用されたい。なお、e-Gov 電子申請を利用する際は申請様式の電子ファイルを添付すること。

- ・ 特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付の申請及び手数料の納付（則第 76 条第 1 項及び第 2 項並びに様式第 17）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付の申請及び手数料の納付（則第 77 条第 1 項及び第 2 項並びに様式第 18）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の認定証の書換え交付の申請及び手数料の納付（則第 84 条によって準用される則第 76 条第 1 項及び第 2 項並びに様式第 17）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の認定証の再交付の申請及び手数料の納付（則第 84 条によって準用される則第 77 条第 1 項及び第 2 項並びに様式第 18）

【参考】 e-Gov 電子申請

URL <https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>