

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いたりましたが、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/>