

日薬連発第 380 号
2025 年 5 月 30 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて

標記について、令和 7 年 5 月 29 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 研究開発振興課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和7年5月29日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する
法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び
臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管
部（局）宛てに送付いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対
する周知方よろしくお取り計らい願います。

(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 日本脾・脾島移植学会
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 5 月 29 日

各 { 都 道 府 県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局）御中
 { 特 別 区 }

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する
法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び
臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が令和 7 年 5 月 31 日に施行されることに伴い、同日「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成 26 年政令第 278 号。以下「施行令」という。）及び「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「施行規則」という。）等が改正されます。本改正に伴う留意事項については、「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「施行通知」という。）を发出しており、改正法の施行日より適用されます。

施行規則の改正及び施行通知の发出に伴う各種申請等のオンライン手続きについてはシステム改修に関連して、当分の間、以下の通りの取扱いとしますのでご了承ください。

なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製造事業者及びその他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

記

1 再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）における手続きについて

再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（以下「e-再生医療」という。）における手続きについては、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところであり、当該改修の完了は令和7年7月上旬頃まで（※1）要する見込みである。

このため、当該システム改修が完了するまでの間（※2）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、表1のとおり、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、e-再生医療での申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。

なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。また、今般の様式の改正に伴い、項目の記載内容の変更がある箇所については、新様式で求められる記載事項を改正前の様式において相当する記載欄に記載すること。例えば、様式第一の二における4 再生医療等技術の安全性の確保に関する措置 再生医療等を行う際の責務の項における「本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性び評価方法についても記載）」については、関連通知及び事務連絡を参考に、科学的妥当性及び評価方法についても記載を行うこと。

※1 システム改修の完了時期は見込みであり、前後する可能性がある。

※2 e-再生医療のシステム改修が完了次第別途連絡する。

表1 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

様式		追加提出様式	アップロード先
施行規則	様式第一の二	特殊様式第一	添付書類—その他
	様式第二	特殊様式第一※3	
	様式第五	特殊様式第二	添付書類—7 その他
	様式第七	特殊様式第二※4	
	様式第十二	特殊様式第二	
	様式第十四	特殊様式第三	添付書類—5 その他
	様式第十六	特殊様式第四	

	様式第十九	特殊様式第三	添付書類—6 その他
	様式第二十二	特殊様式第三	
	様式第二十四	特殊様式第四	
	様式第二十五	特殊様式第五	
	様式第二十七	特殊様式第三	
	様式第二十八	特殊様式第四	
	様式第二十九	特殊様式第四	
施行通知	別紙様式第二	特殊様式第六	添付書類（本文中に掲載しきれない説明書類等）
	別紙様式第四	特殊様式第六	
	別紙様式第七	特殊様式第七	
	別紙様式第八	特殊様式第六	
	別紙様式第九の二	特殊様式第七	

※3 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出る際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。

※4 再生医療等委員会の認定事項の変更を申請する際には、様式第七の変更内容の欄に特殊様式第二に係る事項について記載するとともに特殊様式第二を添付書類として提出すること。

2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における手続きについて

臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）における手続きについても、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところである。

このため、当該システム改修が完了するまでの間（※1）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、表2のとおり、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、jRCTでの申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。なお、添付資料のその他の項目については、番号20以降で適宜選択すること。

なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。

※1 jRCTのシステム改修が完了次第別途連絡する。

表 2 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

様式		追加提出様式	アップロード先
施行規則	様式第一	特殊様式第一	添付資料—その他 (本文中に掲載しきれない説明書類等)
	様式第二	特殊様式第一※ ²	
施行通知	別紙様式第二	特殊様式第六	
	別紙様式第四	特殊様式第六	

※ 2 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出る際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。

特殊様式第一

様式第一（第二十七条関係）

再生医療等提供計画（研究）

様式第一の二（第二十七条関係）

再生医療等提供計画（治療）

2025 年 6 月 日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定に基づく再生医療等提供計画について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を以下のとおり提出します。

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

再生医療等の分類	☐	特定細胞加工物	☐	特定核酸等
----------	--------------------------	---------	--------------------------	-------

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等製造施設	許可証・認定証・届出の区分	☐	特定細胞加工物	☐	特定核酸等
--------------	---------------	--------------------------	---------	--------------------------	-------

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の構成 （該当する項目すべてにチェック）	☐	第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成
	☐	第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成
	☐	上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成
	☐	第三種再生医療等を審査することができる構成

7 その他

本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	☐	有	☐	無
役務提供の内容				
役務提供者の名称				

様式第五（第四十三条関係）	再生医療等委員会認定申請書
様式第十二（第五十八条関係）	再生医療等委員会認定事項更新申請書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第2項の規定に基づく再生医療等委員会の認定又は同法第28条第6項において準用する同法第26条第2項の規定に基づく認定再生医療等委員会の認定事項の更新について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を以下のとおり提出します。

審査等業務の対象 (該当する項目すべてにチェック)	☐	第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
	☐	第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
	☐	上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施
	☐	第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施

[illegible]

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

(留意事項)

7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。

第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合

「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

「④特定細胞加工物等の製造」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において
用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと

「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見
及び識見を有する者

「⑩遺伝子組換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて
科学的知見及び識見を有する者

特殊様式第三
Additional Form No.3

様式第十四（第七十二条関係）
様式第十九（第七十八条関係）
様式第二十二（第八十三条関係）
Form No. 22 (related to Article 83)
様式第二十七（第八十五条関係）

特定細胞加工物等製造許可申請書
特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書
特定細胞加工物等製造認定申請書
Application for Certification of Foreign Manufacturer
特定細胞加工物等製造届書

2025 年 6 月 日

Date (Year / Month / Day) / /

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第2項の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の許可、同法第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の許可の更新、同法第40条第1項の規定による特定細胞加工物等の製造の届出又は同法第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の認定について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を以下のとおり申請又は届け出ます。

I hereby apply for the matters to be stated from May 31, 2025, onward, regarding the certification of the manufacture of specific processed cells, etc. based on the provisions of Article 35, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, Paragraph 2 of the Act.

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing Facility and Applicant's Information

製造しようとする特定細胞加工物等の種類 Types of Specific Processed Cells, etc. to be manufactured	☐	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human-derived Specific Processed Cells	☐	動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal-derived Specific Processed Cells	☐	化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Specific Nucleic Acids and the Related Compounds
---	--------------------------	--	--------------------------	--	--------------------------	--

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当者の氏名 Name of the person in charge	
--	--

特殊様式第四
Additional Form No.4

様式第十六（第七十五条関係）	特定細胞加工物等製造許可事項変更届書
様式第二十四（第八十四条関係）	特定細胞加工物等製造認定事項変更届書
Form No. 24 (related to Article 84)	Application for Change in Certification Iitems of Foreign Manufacturer
様式第二十八（第八十七条関係）	特定細胞加工物等製造届出事項変更届書
様式第二十九（第八十八条関係）	特定細胞加工物等製造廃止届書
Form No. 29 (related to Article 88)	Application for Abolition of Foreign Manufacturer

2025 年 6 月 日
Date (Year / Month / Day) / /

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第37条の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の許可事項の変更、同法第40条第3項の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の届出事項の変更、同法第37条の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の認定事項の変更又は同法第41条の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の廃止について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を以下のとおり申請又は届け出ます。

I hereby apply for the matters to be stated from May 31, 2025, onward, regarding the change in certification of the manufacture of specific processed cells, etc. based on the provisions of Article 37 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine or the discontinuation of such manufacture based on Article 41 of the Act.

許可証・認定証・届出の区分 Categories of the Certification	☐	特定細胞加工物 Specific Processed Cells	☐	特定核酸等 Specific Nucleic Acids and the Related Compounds
--	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

特殊様式第五
Additional Form No.5

様式第二十五（第八十四条関係）
Form No. 25 (related to Article 84)

特定細胞加工物等製造認定事項更新申請書
Application for Certification Renewal of Foreign Manufacturer

2025 年 6 月 日

Date (Year / Month / Day) / /

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の認定について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を以下のとおり申請します。

I hereby apply for the matters to be stated from May 31, 2025, onward, regarding the certification renewal of the manufacture of specific processed cells, etc. based on the provisions of Article 35, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, Paragraph 2 of the Act.

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing facility and applicant's information

認定証の区分 Categories of the Certification	☐	特定細胞加工物 Specific Processed Cells		☐	特定核酸等 Specific Nucleic Acids and the Related Compounds	
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of Specific Processed Cells, etc. to be manufactured	☐	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human-derived Specific Processed Cells	☐	動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal-derived Specific Processed Cells	☐	化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Specific Nucleic Acids and the Related Compounds

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当者の氏名 Name of the person in charge	
--	--

特殊様式第六

別紙様式第二（省令第三十六条関係）	疾病等報告書
別紙様式第四（省令第三十八条関係）	再生医療等提供状況定期報告書
別紙様式第八（省令第一百十二条関係）	特定細胞加工物等製造状況定期報告書

2025 年 6 月 日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条の規定に基づく疾病等の発生、同法第21条第1項の規定に基づく再生医療等の提供の状況又は同法第46条の規定に基づく特定細胞加工物等の製造の状況について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を報告します。

4 連絡先

担当者氏名	
-------	--

特殊様式第七

別紙様式第七（省令第百七条関係）

別紙様式第九の二（省令第三十一条の二関係）

重大事態報告書

再生医療等提供終了届書（治療）

2025 年 6 月 日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第107条第1項の規定に基づく特定細胞加工物等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又は同規則第31条の2の規定に基づく再生医療等の提供の終了について、2025年5月31日以降記載が求められる事項を報告します。

3 連絡先

担当部署	
担当者氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	