

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/receipt/procedure-search/>

医政研発 1223 第 2 号
令和 7 年 12 月 23 日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

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

国が行う特定細胞加工物等の製造の許可又は認定については、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。）において、登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）に基づく登録免許税が課されており、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「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「則」という。）において、許可又は認定の更新等に係る手数料の額が定められています。

登録免許税及び手数料の事務処理については、「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。以下「課長通知」という。）により示しているところですが、則第 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については、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。

については、下記事項に留意の上、その取扱いにつき遺漏なきようお願ひいたします。なお、これに伴い、課長通知については同日付で廃止します。

また、本通知の写し等を、別記関係団体宛て送付するとともに、「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」（令和 7 年 12 月 23 日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）を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）宛に別途発出している旨申し添えます。

記

第1 登録免許税について

1 納税義務者

許可又は認定を受ける者は、登録免許税を納めなければならないこと（登録免許税法第3条関係）。ただし、国及び登録免許税法別表第2に掲げる者については、登録免許税が課されないこと（登録免許税法第4条第1項関係）。

2 納税額

許可又は認定一件当たり9万円が課されること（登録免許税法別表第1第77号の2(一)及び(二)関係）。

3 納税方法

許可又は認定を受ける者は、許可又は認定につき課される登録免許税の額に相当する登録免許税を国に納付し、当該納付に係る領収証書を申請書に添付して提出しなければならないこと（登録免許税法第21条関係。則第120条の規定に基づき、電磁的記録媒体を用いて領収証書の写しを添付し送信する場合を含む。）。

納付を行う場合は、当該申請者が登録免許税の相当額に納付書を添えて日本銀行（国税の収納を行う代理店を含む。）又は当該登録免許税の収納を行う税務署に納付するものであること（国税通則法（昭和37年法律第66号）第34条関係）。

別添1を参照のこと。

4 その他

登録免許税の納付地は、特定細胞加工物等の製造の認定に当たっては厚生労働省、特定細胞加工物等の製造の許可に当たっては各地方厚生局の所在地であること（登録免許税法第8条第1項関係）。

第2 手数料について

1 納付義務者

許可の更新等を受ける者は、手数料を納めなければならないこと（法第57条、則第76条及び第77条関係）。

2 納付額

別添2を参照のこと。

3 納付方法

(1) 国に納める手数料

許可の更新等を受ける者は、許可の更新等につき課される手数料の額に相当する額の収入印紙を申請書に添付して提出しなければならないこと。

なお、以下に掲げる国への手数料の納付については、申請書の提出とともに、e-Gov を通じた電子申請により行うことが可能であること。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（則第 76 条第 2 項関係）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付（則第 77 条第 2 項関係）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の認定証の書換え交付（則第 84 条によって準用される則第 76 条第 2 項関係）
- ・ 特定細胞加工物等の製造の認定証の再交付（則第 84 条によって準用される則第 77 条第 2 項関係）

（2）機構に納める手数料

法第 57 条第 2 項の規定による手数料は、金融機関に設けられた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の指定口座に払い込むことによって納付し、当該納付に係る「振込金受取書（写）」を機構宛の申請書の裏面に貼り付けて提出しなければならないこと。

また、海外出張が生じた場合は、別途、機構職員の旅費相当額を徴収すること（令第 9 条第 3 項第 1 号及び第 4 項第 1 号関係）。

（3）機構に納める手数料の振込み口座等

法に基づく調査手数料専用の指定口座は次のとおり

（銀行名・支店名）みずほ銀行新橋支店

（預金種別・口座番号）普通預金 2830599

（口座名義）独立行政法人医薬品医療機器総合機構

送金方法等

「電信」と「文書」のいずれの方法でも可。

不明点は機構審査業務部業務第一課 審査等手数料係（03-3506-9437）へ照会されたい。

第3 許可等に係る事務処理について

1 登録免許税及び手数料の納付の確認について

申請書を受け付けた時は、下記の事項を確認すること。なお、e-Gov を通じた電子申請を受け付けた場合は、e-Gov 審査支援サービスを通じて事務処理を行うこと。

- ① 登録免許税又は手数料に係る領収証書又は収入印紙(以下「領収証書等」という。)が添付されていること。
- ② 領収証書等が消印されていないこと。
- ③ 登録又は申請につき課されるべき登録免許税又は手数料が納付されていること。

納付金額に不足があった場合は、不足分の追加納付を求めるこ。

2 領収証書等の消印について

領収証書等を添付した申請書について、電子的に申請された場合を除き、領収証書等の納付金額に過不足がないことを確認した上で、速やかに領収証書等に消印すること。

また、消印の方法は、消印のおおむね4分の1ないし2分の1が領収証書等にかかるようにすること。

3 許可又は認定及び登録免許税の納付に係る情報の管理について

厚生労働大臣は、その年の前年4月1日からその年3月31日までの期間内（以下「前年度」という。）にした許可又は認定に係る登録免許税の納付額を、その年7月31日までに財務大臣に通知しなければならない（登録免許税法第32条関係）ことから、厚生労働省より各地方厚生局に対して、登録の区分ごとに前年度の登録件数及び登録免許税の納付に係る情報を求めることになるため、当該情報の管理を適正に行うこと。

(別添 1)

登録免許税の納付方法について

1. 納付場所

認定又は許可権者の所在地を管轄する税務署（（1）又は（2））又は日本銀行（本店、支店、一般代理店、歳入代理店、委嘱金融機関又は歳入復代理店）

※日本銀行ウェブサイトから「国庫金電子収納事務取扱金融機関一覧」等と入力すると一覧を検索可能である。金融機関により電子納付を行うことも可能であるが、利用可能な方法は異なることから、個別の金融機関の規定を確認すること。

（1）国外における特定細胞加工物等の製造の認定にあっては厚生労働省の所在地を管轄する税務署

（領収済通知書の宛先）

管轄税務署 麻町税務署 電話（代）03-3221-6011 税務署番号 00031017

（2）国内における特定細胞加工物等の製造の許可にあっては地方厚生局の所在地を管轄する税務署

（領収済通知書の宛先）

① 北海道厚生局

管轄税務署 札幌北税務署 電話（代）011-707-5111 税務署番号 00004105

② 東北厚生局

管轄税務署 仙台北税務署 電話（代）022-222-8121 税務署番号 00005101

③ 関東信越厚生局

管轄税務署 浦和税務署 電話（代）048-600-5400 税務署番号 00033018

④ 東海北陸厚生局

管轄税務署 名古屋東税務署 電話（代）052-931-2511 税務署番号 00006103

⑤ 近畿厚生局

管轄税務署 東税務署 電話（代）06-6942-1101 税務署番号 00003101

⑥ 中国四国厚生局

管轄税務署 広島東税務署 電話（代）082-227-1155 税務署番号 00008101

⑦ 九州厚生局

管轄税務署 博多税務署 電話（代）092-641-8131 税務署番号 00010105

2. 納付に必要な書類

領収済通知書

3枚綴りの様式である。

1枚目（領収済通知書）に所定の内容を記載すること。2、3枚目に複写される。3枚目（領収証書）が納付時に領収書として、押印されて返却される。

※①領収済通知書様式は管轄税務署又は最寄りの税務署で入手すること。なお、

日銀代理店等には様式が置いていない場合があるため、個々に確認すること。
②管轄違いの税務署名、税務署番号を二重線で消して訂正して使用しても受け付けないよう指導している税務署もあるので注意すること。

(記入例①) 令和7年度に外国における特定細胞加工物等の製造認定申請する場合

- ・年度 : 7
 - ・税目番号 : 221
 - ・税務署名 : コウジマチ
 - ・税務署番号 : 00031017
 - ・本税 : ¥90,000 (右詰めで記入)
 - ・合計額 : ¥90,000 (右詰めで記入)
 - ・住所(所在地) : 電話番号 - - ←申請者住所等を記入
米国○○州○○
 - ・氏名(法人名) America Pharma LTD ←申請者氏名を記入
- ※「納期等の区分」の記入は不要

(記入例②) 令和7年度に北海道厚生局に国内における特定細胞加工物等の製造許可申請する場合

- ・年度 : 7
 - ・税目番号 : 221
 - ・税務署名 : サッポロキタ
 - ・税務署番号 : 00004105
 - ・本税 : ¥90,000 (右詰めで記入)
 - ・合計額 : ¥90,000 (右詰めで記入)
 - ・住所(所在地) : 電話番号 - - ←申請者住所等を記入
東京都千代田区霞が関～
 - ・氏名(法人名) 厚生細胞培養加工株式会社 ←申請者氏名を記入
- ※「納期等の区分」の記入は不要

3. 領収証書の提出方法

領収印が入った領収証書（3枚目）の原本を特定細胞加工物等製造許可申請書又は特定細胞加工物等製造認定申請書等の裏面に貼付して当該申請書受付窓口へ提出すること。

(別添2)

(国に納める手数料)

項目	金額(単位:円)	条文
特定細胞加工物等の製造の許可	登録免許税の適用となるため手数料は不要	—
特定細胞加工物等の製造の認定	登録免許税の適用となるため手数料は不要	—
特定細胞加工物等の製造の許可の更新	8,200	令第8条第1項
特定細胞加工物等の製造の認定の更新	10,100	令第8条第2項
特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付・再交付	2,000	則第76条第2項 則第77条第2項
特定細胞加工物等の製造の認定証の書換え交付・再交付	2,400	則第84条 において準用する 則第76条第2項 則第77条第2項

(機構に納める手数料)

項目	金額(単位:円)	条文
特定細胞加工物等の製造の許可		
実地の調査を伴う許可	144,000	令第9条第1項第1号
実地の調査を伴わない許可	98,200	令第9条第1項第2号
特定細胞加工物等の製造の許可の更新		
実地の調査を伴う許可	97,100	令第9条第2項第1号
実地の調査を伴わない許可	48,600	令第9条第2項第2号
特定細胞加工物等の製造の認定		
実地の調査を伴う認定	120,500+旅費	令第9条第3項第1号
実地の調査を伴わない認定	54,200	令第9条第3項第2号
特定細胞加工物等の製造の認定の更新		
実地の調査を伴う認定	56,500+旅費	令第9条第4項第1号
実地の調査を伴わない認定	37,100	令第9条第4項第2号

(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C R O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・I V D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・I V D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 日本臨床工学校士会
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
日本バイオセラピィ学会
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（PhRMA）
防衛省人事教育局衛生官