

日 薬 情 発 第 83 号
令 和 7 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会 担当役員殿

日本薬剤師会
副会長 川上 純一

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
法律に基づく手続きに関する関連通知等について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医政局研究開発政策課より別添のとおり連絡
がありましたのでお知らせいたします。

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
法律につきましては、令和6年6月21日付け日薬情発第51号ほかにてお知らせ
したところですが、今般、別添のとおり法律に基づく手続きに関する関連通知
等が発出されました。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

＜別添＞※1は令和7年8月21日付、2は同22日付。いずれも事務連絡

1. 「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」の一部
改正について
2. 再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制によ
る生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（再周知）

＜厚生労働省関連ページ＞

○再生医療について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html

事務連絡
令和7年8月21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」の一部改正について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（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。

事務連絡
令和7年8月21日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right\}$ 衛生主管部（局）御中

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」の一部改正について

「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」（令和7年5月29日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）については、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。）におけるシステム改修が完了したため、別紙の新旧対照表のとおり改めることとしたので、御了知いただくとともに、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

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、特定細胞加工物等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 e-再生医療における手続について

e-再生医療における手続については、今般の様式の改正に伴うシステム改修が完了した。このため、当該システム改修が完了するまでの間、追加で提出を求めていた特殊様式は、令和7年8月21日以降の提出については、添付は不要とする。特殊様式に記載してきた事項についてはシステム上で直接入力すること。

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、引き続き、表のとおり、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 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。

(別紙)

新旧対照表

新	旧
<p>1 <u>e-再生医療における手続きについて</u></p> <p>e-再生医療における<u>手続き</u>については、今般の様式の改正に伴うシステム改修が完了した。このため、当該システム改修が完了するまでの間、追加で提出を求めていた特殊様式は、令和7年8月21日以降の提出については、添付は不要とする。特殊様式に記載してきた事項についてはシステム上で直接入力すること。</p>	<p>1 <u>再生医療等の各種申請等のオンライン手続き (e-再生医療) における手続きについて</u></p> <p><u>再生医療等の各種申請等のオンライン手続き (以下「e-再生医療」という。)</u>における<u>手続き</u>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きの際に、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。</p> <p>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。</p> <p>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(科学的妥当性及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。</p> <p>※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</p>

	<p>がある。</p> <p>※2 e-再生医療のシステム改修が完了次第別途連絡する。</p>																																
(削除)	<p>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</p> <table border="1" data-bbox="1105 346 1927 1346"> <thead> <tr> <th data-bbox="1105 346 1253 393">様式</th> <th data-bbox="1253 346 1603 393">追加提出様式</th> <th data-bbox="1603 346 1927 393">アップロード先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1105 393 1253 473">様式第一の二</td> <td data-bbox="1253 393 1603 473">特殊様式第一</td> <td data-bbox="1603 393 1927 473" rowspan="5">添付書類一その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 473 1253 552">様式第二</td> <td data-bbox="1253 473 1603 552">特殊様式第一^{※3}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 552 1253 632">様式第五</td> <td data-bbox="1253 552 1603 632">特殊様式第二</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 632 1253 711">様式第七</td> <td data-bbox="1253 632 1603 711">特殊様式第二^{※4}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 711 1253 790">様式第十二</td> <td data-bbox="1253 711 1603 790">特殊様式第二</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 790 1253 870">様式第十四</td> <td data-bbox="1253 790 1603 870">特殊様式第三</td> <td data-bbox="1603 790 1927 870" rowspan="5">添付書類一7 その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 870 1253 949">様式第十六</td> <td data-bbox="1253 870 1603 949">特殊様式第四</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 949 1253 1029">様式第十九</td> <td data-bbox="1253 949 1603 1029">特殊様式第三</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 1029 1253 1108">様式第二十二</td> <td data-bbox="1253 1029 1603 1108">特殊様式第三</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 1108 1253 1187">様式第二十四</td> <td data-bbox="1253 1108 1603 1187">特殊様式第四</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 1187 1253 1267">様式第二十五</td> <td data-bbox="1253 1187 1603 1267">特殊様式第五</td> <td data-bbox="1603 1187 1927 1267" rowspan="3">添付書類一5 その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 1267 1253 1346">様式第二十七</td> <td data-bbox="1253 1267 1603 1346">特殊様式第三</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1105 1346 1253 1352">様式第二</td> <td data-bbox="1253 1346 1603 1352">特殊様式第四</td> </tr> </tbody> </table>	様式	追加提出様式	アップロード先	様式第一の二	特殊様式第一	添付書類一その他	様式第二	特殊様式第一 ^{※3}	様式第五	特殊様式第二	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	添付書類一7 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	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	添付書類一5 その他	様式第二十七	特殊様式第三	様式第二	特殊様式第四
様式	追加提出様式	アップロード先																															
様式第一の二	特殊様式第一	添付書類一その他																															
様式第二	特殊様式第一 ^{※3}																																
様式第五	特殊様式第二																																
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	添付書類一7 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																																
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	添付書類一5 その他																															
様式第二十七	特殊様式第三																																
様式第二	特殊様式第四																																

		二十八 様式第二 二十九	
		別紙様式第二	<u>特殊様式第四</u>
		別紙様式第四	<u>特殊様式第六</u>
		別紙様式第七	<u>特殊様式第六</u>
		別紙様式第八	<u>特殊様式第七</u>
		別紙様式第九 の二	<u>特殊様式第六</u> <u>特殊様式第七</u>
		施行通知	添付書類（本文中に 掲載しきれない説明 書類等）
2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における <u>手続き</u> について		※3 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出る際には、 <u>様式第二</u> 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。	
臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）における <u>手続き</u> 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る。		※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、 <u>様式第七</u> 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。	
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、引き続き、表のとおり、それぞれの「様式」に応じ	2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における <u>手続き</u> 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 <u>手続き</u> 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

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	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	添付資料—その他 (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	

※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。

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	添付資料—その他 (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	

※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。

事務連絡
令和7年8月22日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（再周知）

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。

事務連絡
令和7年8月22日

各
$$\left. \begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right\}$$
 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の提供に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（再周知）

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等（施設、設備その他の構造物の大気、水又は土壤中の遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であることを明示する措置等を執らないで行う使用等をいう。以下同じ。）をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第4条第1項の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受ける必要があります。今般、遺伝子治療の自由診療を行う医療機関において、カルタヘナ法に基づく主務大臣の承認を受けることなく遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていた事例が判明し、カルタヘナ法第10条第1項に基づく措置命令を行いました。

今回の事例のような、核酸等を用いた再生医療等は、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「再生医療等安全性確保法」という。）の対象となります。

再生医療等安全性確保法の規定に基づく再生医療等の提供に関する連絡、カルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合の承認申請等の手続については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関する連絡」「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）において必要な事項をお示ししておりますので、その内容を御了知の上、必要な手続を遺漏なく行っていただくよう、改めて関係者に対する周知徹底をお願いいたします。