

事務連絡  
令和7年5月30日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

### 再生医療等提供計画等の記載要領等について

今般、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。）が施行されることに伴い、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。）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、別紙のとおりとし、改正法の施行の日（令和7年5月31日）より適用することとしました。つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いいたします。

「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）については本事務連絡の適用日付けで廃止します。

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、特定細胞加工物製造事業者、その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。

#### 別紙

- 1-1 再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について
- 1-2 再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について
- 2 再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の記載要領等について
- 3 特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）及び特定細胞加工物等製造届書（様式第27）の記載要領等について
- 4 再生医療等提供基準等チェックリスト
- 5 特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト
- 6 認定再生医療等委員会申請書チェックリスト
- 7 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト