

医 政 研 発 1 1 1 9 第 1 号
平 成 2 6 年 1 1 月 1 9 日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

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

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。）において、登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）の一部が改正され、平成 26 年 11 月 25 日から再生医療等安全性確保法に基づき国が行う特定細胞加工物の製造の許可又は認定についても登録免許税が課されることとなったところである。

また、「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「政令」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「省令」という。）においては、特定細胞加工物の製造の許可の更新等に係る手数料の額が定められたところである。

については、下記の事項に留意の上、その取扱いにつき遺漏なきを期されたい。

また、本通知の写しを、別紙の関係団体宛て送付することとしているので念のため申し添える。

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）。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）。

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)）。

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貼り付けて提出しなければならないこと（登録免許税法第 21 条）。納付方法は、現金納付が原則であり、当該申請者が国税の収納機関である日本銀行又は国税の収納を行う代理店に登録免許税の相当額を現金で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）。

別添 1 を参照のこと。

4 その他

登録免許税の納付地は、特定細胞加工物の製造の認定に当たっては厚生労働省、特定細胞加工物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）。

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（再生医療等安全性確保法第 57 条、省令第 76 条及び第 77 条）。

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貼り付けて提出しなければならないこと。

（2）機構に納める手数料

再生医療等安全性確保法第 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。（政令第 8 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

再生医療等安全性確保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 2 8 3 0 5 9 9

（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審査手数料係（０３－３５０６－９５０９）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。

- 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。）が貼付されていること。
- 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と。

２ 領収証書等の消印について

領収証書等を貼付した申請書について、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）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(郵便局を含む))

※日本銀行ホームページから語句検索で「歳入代理店」等と入力すると最寄りの店舗を検索できます。

(1) 外国における特定細胞加工物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 麹町税務署 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 00037034

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 00039001

③関東信越厚生局

管轄税務署 浦和税務署 電話(代) 048-833-2651 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 00041036

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 00035019

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 00045013

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 00049054

2. 納付に必要な書類

領収済通知書

3枚綴りの様式です。

1枚目(領収済通知書)に所定の内容を記載して下さい。2、3枚目に複写されます。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ます。

※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して下さい。

なお、そこで年度、税目番号、税務署名、税務署番号を印字してもらうことができます。

なお、日銀代理店等には様式が置いていない場合がありますので、個々に確認して下さい。

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りますのでご注意下さい。

(記入例①) 平成 26 年度に外国における特定細胞加工物の製造認定申請する場合

- ・年度 : 2 6
 - ・税目番号 : 2 2 1
 - ・税務署名 : コウジマチ
 - ・税務署番号 : 0 0 0 3 1 0 1 7
 - ・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
米国〇〇州〇〇
 - ・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) 平成 26 年度に北海道厚生局に国内における特定細胞加工物の製造許可申請する場合

- ・年度 : 2 6
 - ・税目番号 : 2 2 1
 - ・税務署名 : サッポロキタ
 - ・税務署番号 : 0 0 0 3 7 0 3 4
 - ・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製造許可申請書又は特定細胞加工物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して下さい。

(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	—
特定細胞加工物の製造の許可の更新	8, 200	政 § 7 ①
特定細胞加工物の製造の認定の更新	10, 100	政 § 7 ②
特定細胞加工物の製造の許可証の書換え 交付・再交付	2, 000	省 § 76 ② 省 § 77 ②
特定細胞加工物の製造の認定証の書換え 交付・再交付	2, 400	省 § 84 において準 用する 省 § 76 ② 省 § 77 ②

(機構に納める手数料)

項 目	金額 (単位：円)	条 文
特定細胞加工物の製造の許可		
実地の調査を伴う許可	144, 000	政 § 8 ① (1)
実地の調査を伴わない許可	98, 200	政 § 8 ① (2)
特定細胞加工物の製造の許可の更新		
実地の調査を伴う許可	97, 100	政 § 8 ② (1)
実地の調査を伴わない許可	48, 600	政 § 8 ② (2)
特定細胞加工物の製造の認定		
実地の調査を伴う認定	120, 500 + 旅費	政 § 8 ③ (1)
実地の調査を伴わない認定	54, 200	政 § 8 ③ (2)
特定細胞加工物の製造の認定の更新		
実地の調査を伴う認定	56, 500 + 旅費	政 § 8 ④ (1)
実地の調査を伴わない認定	37, 100	政 § 8 ④ (2)

(別紙)

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 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 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血細胞移植学会
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 日本免疫治療学研究会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会 (E F P I A)
欧州ビジネス協会医療機器委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
血液疾患免疫療法研究会
公益社団法人 日本医師会
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 日本歯科医師会
公益社団法人 日本整形外科学会
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
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
日本医学会
日本がん免疫学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本臍・臍島移植研究会
日本バイオセラピー学会
東日本癌免疫療法研究会
米国医療機器・I V D工業会 (A M D D)
米国研究製薬工業協会在日技術委員会 (P h R M A)