

○厚生労働省令第二百八号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）及び関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年十二月二十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令

（健康保険法施行規則の一部改正）

第一条 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

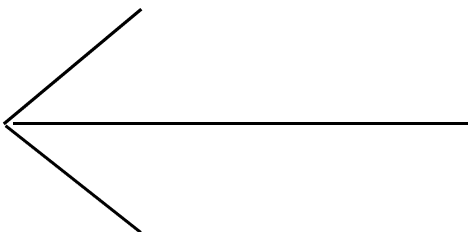
次の表のように改正する。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第二百二十四条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第一百十号)

の一部を次のように改正する。

様式第一(第一面)、様式第一の二(第一面)、様式第二から様式第四まで、様式第五(第一面)、様式第七から様式第十二(第一面)まで、様式第十三、様式第十四(表面)及び様式第十六中「五」を削る。
様式第十七を次のように改める。



様式第十七（第七十六条、第八十四条関係）（表面）
 Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)



許可証
 認定証 書換え交付申請書

Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
 Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 } 殿
 地方厚生局長 }

To Minister of Health, Labour and Welfare or
 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 Address	邦文 Japanese _____	}	法人にあっては、 主たる事務所の 所在地 Location of the head office in case of a corporation
	外国文 Foreign language		
氏名 Name	邦文 Japanese _____	}	法人にあっては、 名称及び代表者の 氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation
	外国文 Foreign language		

下記のとおり、許可証 認定証 の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第76条第1項（第84条において準用する場合を含む。）の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	

様式第十七（第七十六条、第八十四条関係）（裏面）
 Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

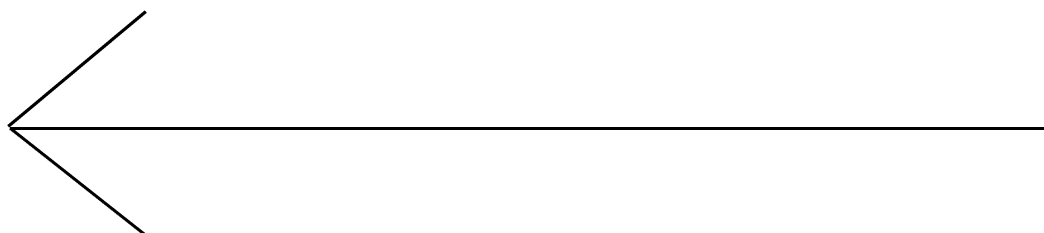
変更内容 Changes	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更年月日 The date of changes	
	変更理由 Reasons	

複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
 If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
 Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
 In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
 Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十八を次のように改める。



様式第十八(第七十七条、第八十四条関係)

収入
印紙

許可証
認定証 再交付申請書

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

住所 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、許可証の再交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則
第77条第1項(第84条において準用する場合を含む。)の規定により申請します。

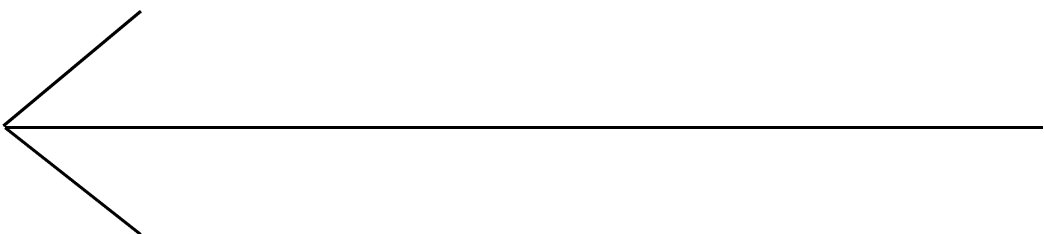
記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日	
細胞培養加工施設の名称	
再交付申請の理由	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあっては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。

様式第十九（表面）を次のように改める。



様式第十九(第七十八条関係)(表面)

収入
印紙

特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日		
更新を受けようとする細胞培養加工施設の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

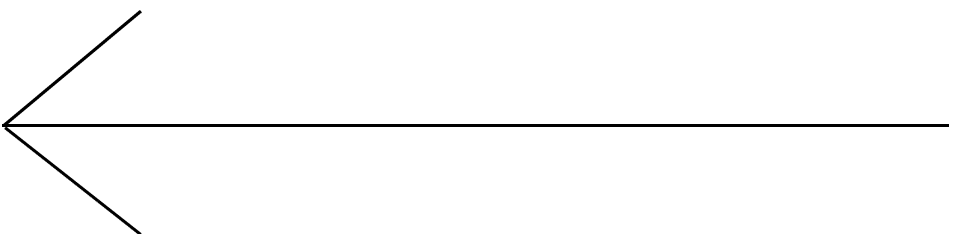
更新を受けようとする細胞培養加工施設の所在地		
施設管理者に関する事項	氏名	
	略歴	
業務を行う役員の氏名(法人の場合)		
申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(1)法第49条の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3)関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
製造しようとする特定細胞加工物の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物

2 申請者の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第二十（表面）中「凸」を削る。

様式第二十二（第一面）を次のように改める。



特定細胞加工物製造認定申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の所
在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its
representative
in case of
a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定を受けたいので、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項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

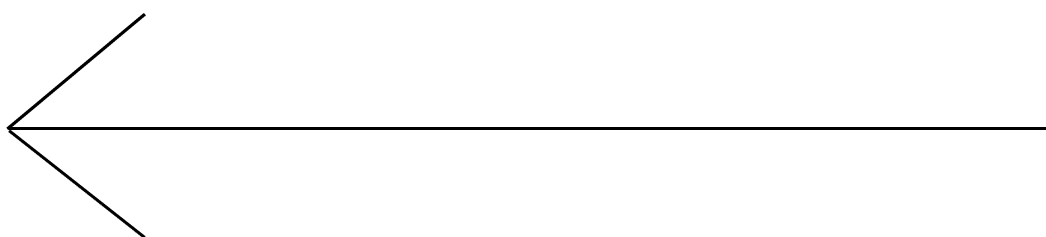
記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing facility and applicant's information

細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility		
細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the cell processing facility	氏名 Name	
	略歴 Career summary	

様式第二十四（表面）を次のように改める。



特定細胞加工物製造認定事項変更届書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所 邦文
Address Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の所在地
Location of the
head office in case
of a corporation

氏名 邦文
Name Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its representative
in case of a
corporation

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定事項を変更したので、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37条の規定により届け出ます。

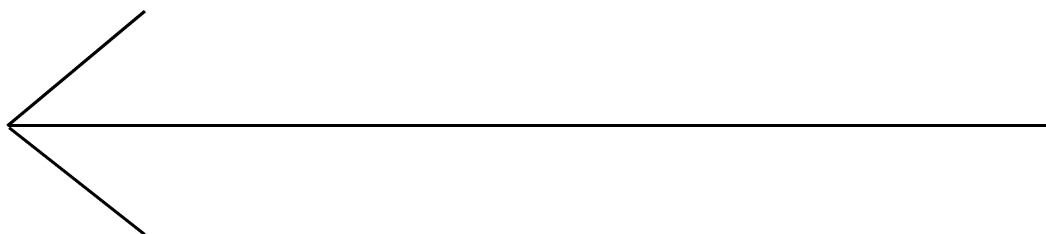
I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation	
施設管理者の氏名 Name of the manager of the cell processing facility	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	
変更内容 Changes	変更事項 Changed items
	変更前 Before
	変更後 After
	変更年月日 The date of changes
	変更理由 Reasons

複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十五（第一面）を次のように改める。



収 入
印 紙
Revenue Stamp

特定細胞加工物製造認定事項更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

	住 所	邦 文 Japanese	} 法人にあっては、 主たる事務所の 所在地 Location of the head office in case of a corporation
	Address	外国文 Foreign language	
	氏 名	邦 文 Japanese	} 法人にあっては、 名称及び代表者の 氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation
	Name	外国文 Foreign language	

下記のとおり、特定細胞加工物製造の認定事項の更新を受けたいので、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第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

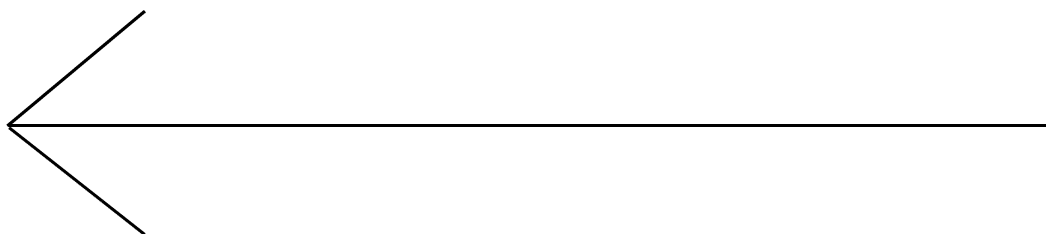
記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項
Cell processing facility and applicant's information

更新を受けようとする細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation		
更新を受けようとする細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility		
変更内容 Changes	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更理由 Reasons	

複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十六（表面）を次のように改める。



様式第二十六（第八十四条関係）（表面）

Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物製造 認定 調査申請書
認定の更新

Application for examination for accreditation / accreditation renewal
of foreign cell processor

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

住所
Address
邦文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の所
在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
Name
邦文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name and name
of its
representative in
case of a
corporation

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の 認定 調査 に係る調査を、再生医療等の安全性の
認定の更新
確保等に関する法律施行規則第84条において準用する第81条第2項の規定により申請します。

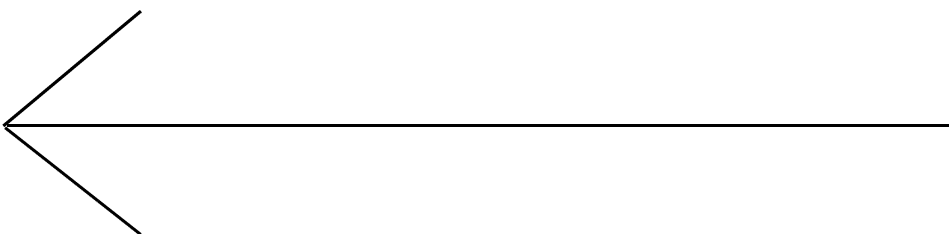
I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell
processor by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the
Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び認定 年月日（更新の場合） Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	
細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility	

様式第二十七（表面）及び様式第二十八中「五」を削る。

様式第二十九を次のように改める。



特定細胞加工物製造廃止届書
Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長



殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 Address	邦文 Japanese	法人にあっては、 主たる事務所の 所在地 Location of the head office in case of a corporation
	外国文 Foreign language	
氏名 Name	邦文 Japanese	法人にあっては、 名称及び代表者の 氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation
	外国文 Foreign language	

下記のとおり、特定細胞加工物の製造を廃止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第41条の規定により届け出ます。

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可、認定又は届出年月日 Number and date of the accreditation	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	
廃止年月日 The date of abolition	
廃止の理由 Reasons	

（留意事項）

1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本1通とすること。

Applicant should submit an original form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）に
より使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することが
ができる。

(栄養士法施行規則及び調理師法施行規則の一部を改正する省令の一部改正)

第三条 栄養士法施行規則及び調理師法施行規則の一部を改正する省令（令和元年厚生労働省令第五十号）
の一部を次のように改正する。

第一条のうち栄養士法施行規則第一号様式から第九号様式までの様式の改正規定中第一号様式を次のよ
うに改める。

