

再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイト



e-再生医療 ご利用マニュアル

【概要】

このマニュアルでは、e-再生医療（再生医療等の各種申請書等のオンライン手続きサイト：旧各種申請書等作成支援サイト）（以下、当サイト）のご利用方法について解説いたします。

- 当サイトのアドレスは以下の通りです。

<https://saiseiiryو.mhlw.go.jp>

マニュアルバージョン：2025年7月30日版

目次

【概要】	1
I 当サイトの目的	2
II 各種申請書作成の流れ（新規登録の場合）	3
III 申請書等データを作成する.....	4
1. 提出様式を選択	4
2. データ入力	5
3. 添付書類アップロード.....	15
4. データ入力内容確認.....	16
5. 申請書等作成・提出.....	18
IV 申請書等提出後のステータス確認.....	19
V 変更等申請・届出、報告書の作成.....	24
Q. 操作に困った時には・・・	32

I 当サイトの目的

平成 25 年 4 月 26 日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が制定され、平成 26 年 11 月 25 日より施行されています。

本法律では、再生医療等（臨床研究・自由診療）を提供しようとする医療機関には再生医療等提供計画の提出が義務づけられるほか、それらの再生医療等提供計画を審査する再生医療等委員会の設置のための認定申請、特定細胞加工物を製造しようとする際の製造の許可申請、認定申請や届出等が必要となっています。

これらの各種提出や申請・届出等については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の関係法令において、提出する申請等様式が定められています。

【関係法令等】

- ・ [再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 1 1 0 号）](#)
- ・ [「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 18 号）](#)
- ・ [その他、厚生労働省より発表される通知や連絡等](#)

当サイトによる各種様式等の作成・提出作業は、提出に必要なデータを確実に作成できるようサポートされています。

令和 5 年 1 月改定により、当サイトでは、インターネットを通じてこれらの定められた申請等各種様式を作成すると同時に、厚生労働省に提出することができるようになりました。

申請に必要な書類の提出をオンライン化することにより、申請等の手続きがスムーズに行えるようになっていることのほか、書類提出後の厚生労働省による受理の状況についても確認することができます。

なお、申請書等の入力内容に関しては、各申請書等の記載要領をご確認くださいようお願いいたします。

※ 当サイトで作成する申請書等で厚生労働省宛に提出する書類は、提出処理時に自動的に各地方厚生局または厚生労働省医政局にオンライン提出されます。

※ 再生医療等委員会へは自動提出されませんので、作成される PDF 等をご利用ください。

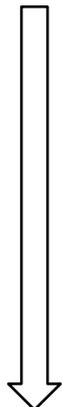
II 各種申請書等作成の流れ（新規登録の場合）

1. 提出様式を選択



再生医療等提供計画／再生医療等委員会／特定細胞加工物等製造施設の種類を選択し、提出する様式を選択します。

2. データ入力 **※記載要領をご確認ください**



データ入力途中での一時保存やプレビュー表示が可能です。

一時保存

入力中のデータを保存して中断することができます。

※発行された受付番号とパスワードを必ず記録してください

ログイン

受付番号とパスワードを使用して、入力を再開できます。

プレビュー

入力データ確認のため、申請書のプレビュー出力が可能です。

※プレビュー出力シートは、各ブラウザの PDF 生成機能等を用いて再生医療等委員会への提出書類としてご利用ください。

3. 添付書類アップロード



申請等に必要とされる添付書類をアップロードします。

4. データ入力確認



申請書等作成に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされているかを確認します。入力漏れや不整合データがあれば、再編集を行います。

5. 申請書等作成・提出

申請書 PDF 作成と同時にオンライン提出が完了します。

作成された PDF ファイルは、提出控えとして手元に保存しておいてください。

※PDF ファイルの閲覧・表示には、Adobe® Reader 等の PDF 閲覧ソフトウェアが必要です。



Adobe® Reader は、アドビが提供する無償の PDF リーダーソフトウェアです。

III 申請書等データを作成する

1. 提出様式の選択

①当サイトのトップページより、作成したい様式の区分を選択します。

(特定細胞加工物等製造施設の場合のみ、国内の医療機関、国内の特定細胞加工物等製造施設、国外の特定細胞加工物等製造施設の区分を選択する必要があります。)

The screenshot shows three main sections for creating forms:

- 再生医療等提供計画を作成する** (Create Regenerative Medicine Provision Plan): Includes a button for '再生医療等提供計画の新規作成' (New creation of regenerative medicine provision plan) and a link for '一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)' (Edit saved data here).
- 特定細胞加工物等製造施設を申請・届出する** (Apply/Report for Specific Cell Processing Facility): Includes a button for '届出書・許可申請書の新規作成' (New creation of report and license application) and a link for '一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)' (Edit saved data here).
- 再生医療等委員会を申請する** (Apply for Regenerative Medicine Committee): Includes a button for '再生医療等委員会認定申請書(様式第5)の作成' (Creation of regenerative medicine committee certification application form No. 5) and a link for '一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)' (Edit saved data here).

A red box at the bottom contains the instruction: **作成したい区分の「提出様式作成」ボタンをクリックします。** (Click the 'Create form' button for the category you want to create.)

②選択した区分の様式作成画面が開きます。

※提供計画の作成において、研究に関する提供計画（様式第1の1）は、当サイトでは作成いただけません。jRCT (<https://jrct.niph.go.jp>) にて作成・提出を行ってください。

2. データ入力

1) 入力画面の利用方法

■申請者情報タブ

申請書冒頭の申請者に関する内容を入力します。

記入日は、申請書を提出する日を選択します。

入力文字数制限以下で入力をお願いいたします。制限文字数を超過したデータは保存されませんのでご注意ください。

■項目番号タブ

タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています。**入力内容につきましては、厚生労働省の記載要領等をご確認ください。（「関係法令・通知等」にまともっています）**

特に断りがない限り、すべての項目を入力する必要があります。入力形式、文字数の制限にしたがって、申請データの入力をお願いします。**文字数制限では、半角全角を問わず改行やスペース、特殊文字記号等も 1文字としてカウントされます**のでご注意ください。

入力エリア内に入力しきれない場合は、「添付書類参照」と記入の上、添付書類タブ内の「その他」項目に添付ファイルをアップロードしてください。

■添付書類タブ（一時保存が行われるまではアップロードできません）

必要な添付書類の一覧を表示しています。該当するファイルをアップロードしてください。

ファイル形式の制限は設けておりませんが、おおよそ以下の形式のデータとしてください。

- ・ PDF ファイル・ Word 形式ファイル・ Excel 形式ファイル・ テキストファイル
- ・ JPEG/GIF/PNG/TIFF 等の画像ファイル

※「チェックシート」（Excel ファイル）をオープンオフィス等互換ソフトで作成する場合は、作成した文書を PDF 形式で保存してからファイルをアップロードしてください。

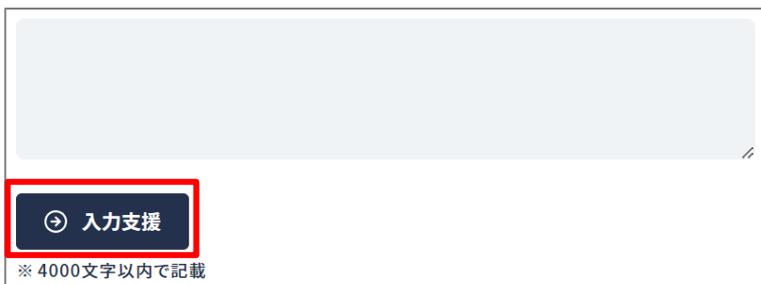
各アップロードファイルは 10MB 以下としてください。また、すべてのファイルの合計容量が 100MB を超えないようにご注意ください。

誤ったファイルをアップロードしてしまった場合、「削除」ボタンによりアップロードファイルを取り消すことができます。

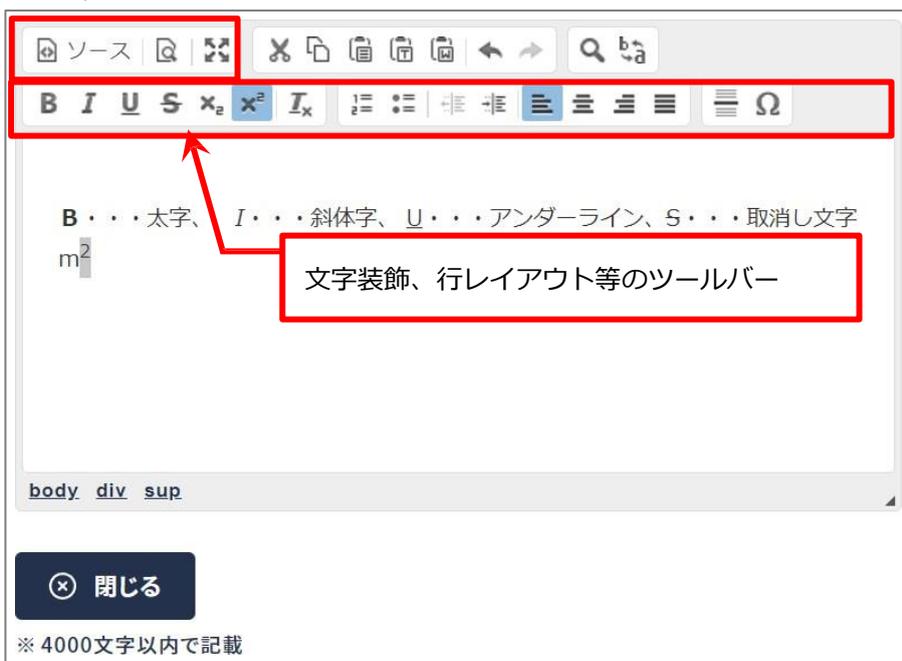
2) 長文・特殊文字等の入力について

長文データを入力することができる箇所は、特殊フォーマットでの入力（HTML タグによる編集機能）が可能となっています。

このままデータを入力いただくこともできますが、「入力支援」ボタンにより、様々な書式設定を加えたデータを入力することもできるようになります。



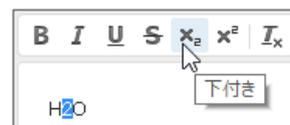
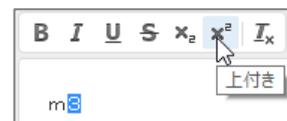
↓ 「入力支援」ボタンをクリックすると、入力画面が以下のように変わります。



装飾したい文字を選択して画面内の各種ツールバーをクリックすることにより、「太字」「斜体字」「アンダーライン」「取消し文字」などの文字が入力できる他、「箇条書き」「行揃え」などの書式設定も可能となります。

入力例)

- ・「m³」 … ① 「m3」と文字を入力します。
② 入力した「3」を選択し、
ツールバーの「上付き」ボタンをクリックします。
- ・「H₂O」 … ① 「H2O」と文字を入力します。
② 入力した「2」を選択し、
ツールバーの「下付き」ボタンをクリックします。



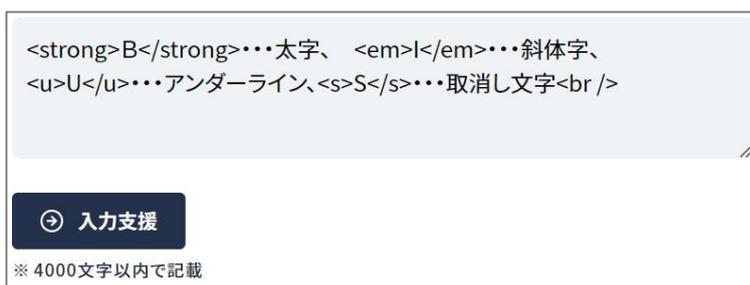


「特殊文字」入力ボタンをクリックして、「特殊文字の選択」画面から文字を選択することもできます。



「閉じる」ボタンで入力支援画面を終了します。

入力支援画面から入力されたデータは、書式設定のタグが入力された状態となるため、通常のテキストデータとは異なります。これらのタグ情報は削除しないようご注意ください。



←タグ入りデータの例

なお、各タグの記号もそれぞれ文字数としてカウントされるため、書式設定を多用しますと文字数が非常に多くなりますのでご注意ください。

3) 入力項目の追加・削除について

申請書内に項目のうち複数の要件を記入できる箇所については、入力項目の追加が行えるようになっています。追加可能な入力項目には、入力フォーム下部に「+○○○○を追加する」というボタンが表示されています。

再生医療等を行う医師又は歯科医師

医師・歯科医師の区分 医師 歯科医師

氏名

※ 40文字以内で記載

所属機関・部署

※ 100文字以内で記載

入力項目の追加ボタン

入力項目の追加ボタンをクリックすると、新たな入力枠が表示されますので、必要な項目を入力してください。

誤って入力項目を追加してしまった場合、入力項目の左下にある「削除」ボタンをクリックすることにより、追加した入力枠を削除することができます。（入力枠によっては削除ボタンが表示されない場合もあります。）

氏名

※ 40文字以内で記載

所属機関・部署

※ 100文字以内で記載

入力項目の削除ボタン

入力項目の追加を行った後に「一時保存」や「プレビュー」を行いますと、空のデータが保存されてしまいますのでご注意ください。

この医師又は歯科医師を削除する
 医師・歯科医師の区分 医師 歯科医師

氏名
※ 40文字以内で記載

所属機関・部署
※ 100文字以内で記載

誤って保存した空データや、追加した登録情報を削除したい場合は、項目左上部にある削除用チェックボックスにチェックを入れ、「一時保存」ボタンを押すことにより、追加項目を削除することができます。

4) 一時保存

各画面の下部に、「一時保存」ボタンが表示されています。どのタブで「一時保存」ボタンを押しても、それまでに各タブ画面で入力したデータをすべて保存することができます。

一時保存を実施するためには、提供計画では申請者情報タブ内で、委員会と加工施設では項目 1 タブ内で、「都道府県」を必ず選択する必要があります。一時保存後は、都道府県の変更はできませんのでご注意ください。

また一時保存後は、入力画面に「添付書類」タブが表示されるようになります。

※ 4000文字以内で記載

「一時保存」ボタンを押すと、入力中のデータをデータベースに保存し、一時保存完了画面に遷移します。

※受付番号・パスワードは重要な情報です。

受付番号・パスワードを忘れると、一時保存データを開くことができなくなりますのでご注意ください。

再生医療等提供計画(様式第1の2)の作成

入力中のデータを以下の受付番号で保存しました。
受付番号とパスワードでログインして作業を継続できます。

受付番号 01C2212003

パスワード 6CnbfRZARp

(参考)文字列表記例
ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789

⚠️ ご注意

- この受付番号とパスワードは、作成様式を再編集する場合や手続き状況の確認の際に必要となります。紛失しないよう印刷などして大切に保存しておいてください。
- 一時保存されたデータは、入力完了もしくは更新しないまま半年を経過すると自動削除されます。早めに作成を完了して提出いただくか、定期的にデータを更新していただくようお願いします。

ログアウト

🔄 保存データ編集に戻る

👁️ 入力内容確認

※重要

受付番号およびパスワードは、申請書等の再編集等に利用するだけでなく、提出後の提出データの承認等の状況確認や、申請等内容の変更申請等を提出する際にも必要となります。
紛失しないよう受付番号・パスワード表示画面を保存いただくことを強くお勧めします。

※一時保存処理を行う際、入力した文字数が制限をオーバーしていた場合、エラーメッセージが表示され、保存処理を行うことができません。該当項目を再度確認し、制限文字数以内になるよう修正を行ってください。

一時保存処理を行った後は、作業を中断してブラウザを閉じることができます。再度編集画面に戻ると、「保存データ編集に戻る」ボタンをクリックしてください。

5) 一次保存後に再度編集する場合（ログイン）

一時保存を行った後で作業を中断した場合、受付番号ログインを行うことにより、保存されたデータを呼び出して再度編集操作を継続することができます。

※新規様式作成時の一時保存データはおよそ半年間有効です。半年以上経過したデータは、自動的に削除されますのでご注意ください。

各申請区分の「一時保存データの再編集はこちら（受付番号ログイン）」リンクをクリックしてください。

The screenshot displays three distinct application areas, each with a teal circular icon and a dark blue button for creating new applications. Below each button is a red-bordered box containing a link for editing previously saved data.

- 再生医療等提供計画を作成する**
再生医療等提供計画（治療）の新規作成はこちら
※再生医療等提供計画（研究）はJRCT から提出してください。
再生医療等提供計画（様式第1の2）
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)
- 特定細胞加工物等製造施設を申請・届出する**
許可申請書・認定申請書・製造届の作成はこちらから
Application for accreditation of foreign cell processor
届出書・許可申請書の新規作成
許可申請書（様式第14）・認定申請書（様式第22）・製造届出書（様式第27）
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)
- 再生医療等委員会を申請する**
新たに再生医療等委員会の認定申請書を作成・提出する場合こちらから。
再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の作成
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)

「受付番号ログイン」画面が開きます。

受付番号ログイン

保存を行った申請書等の受付番号およびパスワードを入力してください。

※ 受付番号ログインができるのは、01、05、14、22、27から始まる受付番号のみです。

※ その他の受付番号は、以下の登録内容の変更・更新・定期報告よりログインしてください。

受付番号:

パスワード:

[パスワードを忘れた方はこちら>](#)

一時保存を行った際の「受付番号」と「パスワード」を入力し、「ログイン」ボタンをクリックします。この画面で入力可能な受付番号は、次の番号（01、05、14、22、27）から始まる番号のみです。また、受付番号内のアルファベットは大文字のみの入力可能となります。（小文字を入力した場合、自動的に大文字に変換されます。）

受付番号とパスワードを正しく入力すると、一時保存状態の入力画面が表示されます。

この入力フォームでは、入力が必要な項目が赤色メッセージで表示されていますので、各項目のデータを入力しながら、一時保存を繰り返してください。（エラーのあるタブは赤色の文字で表示されています。エラータブ色は、一時保存を行わない限り消えません。）

不足項目または入力エラー項目があります。赤字の各タブを開いて、エラーをご確認ください。

申請者情報
項目1
項目2
項目3
項目4
項目5
項目6
項目7
添付書類

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称

何も入力されていません

※ 150文字以内で記載

一時保存時は軽微な入力チェックのみのため、赤色のメッセージが表示されていない場合があります。その他のエラー箇所については「入力内容確認」処理で表示されるポップアップメッセージにてご確認ください。

6) プレビュー表示

入力画面下部の「プレビュー」ボタンをクリックすると、現在入力中のデータを一旦保存したうえで、申請様式とほぼ同じ形式の書類が表示されます。プレビュー表示は別ウィンドウ（または別のタブ）での表示となります。



新しい画面に開かれたプレビュー画面は、ブラウザの機能を利用して印刷や PDF 保存することができます。

プレビュー機能により、入力した内容がすべて正しく出力されていることをご確認ください。

※提出先が空欄となっていますので、委員会提出用の書類として利用することができます。

※プレビュー機能を利用して作成した様式書類は、画面に右上に <<出力プレビュー>> の文字列が表示されます。（受付番号は出力されません）

【参考情報】

Google Chrome での印刷・PDF 変換、ヘッダーとフッターを出力しないようにする方法

三点リーダーより[印刷]を開きます。（バージョンにより若干場所が異なります）



[詳細設定]を開き、オプションの「ヘッダーとフッター」のチェックを外した後に表示画面を印刷します。



3. 添付書類アップロード

各申請書等には、法令・通知により添付書類の提出が必要となります。

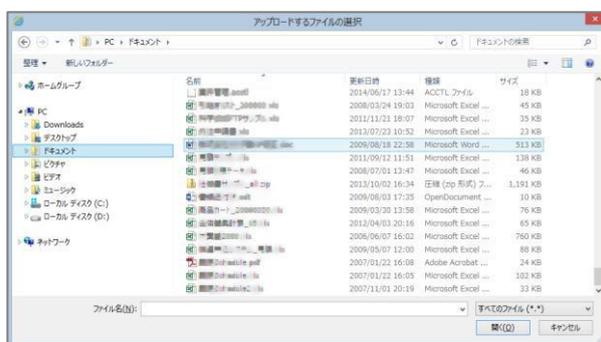
申請書等作成画面内に、必要とされる添付書類の項目がありますので、それぞれ該当する書類をアップロードしてください。（添付書類タブは、一時保存処理が行われるまで編集できません。）

- ① 添付書類タブを選択しアップロードする書類の「ファイル選択」ボタンをクリックします。

（クリックで次の画面が開かない場合、ダブルクリック等をお試しください）



- ② ファイル選択画面で、アップロードファイルを選択します。



- ③ ファイルを選択するとファイル名やファイルサイズ情報が表示され、「アップロード」ボタンを押すことにより、選択した書類をアップロードすることができます。誤ったファイルを選択した場合やアップロードを取りやめる場合は、「中止」ボタンをクリックしてください。



※アップロードが完了すると、ファイル名にリンクが追加されますので、ファイルリンクを開いて正しいファイルがアップされているかご確認ください。

- ④ 1つの添付書類が複数ファイル存在する場合さらに、「ファイル選択」ボタンをクリックすることにより、アップロードファイルを追加することができます。
- ⑤ 誤ったファイルを選択してアップロードしてしまった場合、「削除」ボタンをクリックすることにより、アップロードしたファイルを削除することができます。
- ⑥ ファイルのアップロード／削除を行ったときには必ず一時保存を行って下さい。一時保存を行わなかった場合には操作が反映されない場合があります。

【アップロードファイルの制限について】

※アップロード可能なファイルの容量は1ファイル当たり10MB以下となります。

※ファイル選択後は、必ず「アップロード」ボタンよりファイルをアップロードしてください。

※1つの申請あたりの添付ファイルの合計容量は100MB以下としてください。

4. データ入力内容確認

すべての必要な項目を入力した後、必ず「入力内容確認」を行ってください。

入力内容確認は、次のいずれかの画面から実行することができます。

- ① 添付書類および最終項目タブの下部にある「入力内容確認」ボタン



- ② 一時保存画面の下部にある「入力内容確認」ボタン



入力内容確認を実行すると、以下の内容確認が行われます。

- ・入力が必要な個所のデータがすべて入力されていること。
- ・入力されたデータが制限文字数以下であること。
- ・必要な添付書類がすべてアップロードされていること。

入力内容を確認して問題がなければ、申請書等作成画面に遷移します。

入力内容に問題がある場合、ポップアップメッセージを表示しますので、表示されたメッセージを参考に、入力画面に戻って入力項目の修正を行ってください。

5. 申請書等作成・提出

「入力内容確認」処理が正常に終了すると、申請書等作成・提出画面が表示されます。以下の申請書等作成画面が表示されると、提出用の書類作成準備が整ったことを意味します。入力データ不足やエラーがある場合は、この画面は表示されません。

提出書類作成後は記述した申請等の内容を変更することができません。プレビューにて十分に確認を行ったうえで、以下の処理を実行してください。

再生医療等提供計画(様式第1の2)の作成

提出用PDFファイルの作成準備ができました。
「提出する」ボタンを押して、提出様式の作成と提出を完了してください。

提出書類ステータス	作成中	最終保存:最終保存:2022/12/06 14:33:22
------------------	-----	-------------------------------

受付番号	01C2212003
-------------	------------

提出様式作成	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; background-color: #333; color: white; border-radius: 5px;"> ⌂ 提出する(再生医療等提供計画(様式第1の2)のPDF作成) </div>
---------------	---

ログアウト

⌂ 保存データ編集に戻る

- ① 「提出する(〇〇〇〇のPDF作成)」ボタンをクリックすると、提出すると入力データの編集が出来ない旨の最終確認メッセージを表示します。

入力データを確定し提出します。
申請様式作成・提出後は、入力データの変更はできませんので、申請内容を十分確認して提出を行ってください。
様式を続けて編集する場合、キャンセルをクリックして元の画面に戻ってください。

提出してよろしいですか？

OK

キャンセル

- ② 「OK」 ボタンをクリックすると、入力された申請書データを元に、提出用の PDF ファイルが生成され、ダウンロード画面が表示されます。（受付番号情報は保存しておいてください。）
提出書類のステータスが「提出済（受付待ち）」となっていることを確認します。これを以て申請書の提出完了となります。

※受付番号書類は、ステータス確認のために必要な受付番号およびパスワードを記載した書類です。ダウンロード後、大切に保管をお願いいたします。

※この画面で、提出書類のステータスを確認することができます。
（再度「受付番号ログイン」すると、この画面になります。）

※提出後に、記載内容の誤り等を発見した場合は、提出先の厚生局にご連絡ください。



再生医療等提供計画 (様式第1の2) の提出

提出用PDFファイルを作成・提出しました。

提出書類ステータス 送信日時:2022-12-06 14:35:52

提出済 (受付待ち) 受付処理中 受理・提供制限期間中 受理 (提供制限期間中)

受理

受理されるまで、当画面にて都度状況をご確認ください。
書類が受理されると計画番号が発行されます。

計画番号 (受付番号) 未発行 (01C2212003)

提出書類

様式第1の2 受付番号書類

提出様式書類です (提出済み)

受付番号およびパスワードが記されています。今後の申請変更や確認時に必要となるため、大切に保存しておいてください。

添付書類

1. 認定再生医療等委員会意見書
再生医療サンプル.pdf (2022-12-06 14:32:14)
2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類
再生医療サンプル.pdf (2022-12-06 14:32:18)
3. 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴 (研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。) を記載した書類
再生医療サンプル.pdf (2022-12-06 14:32:22)

アップロードした添付書類をご確認いただけます。(別途提出する必要はありません)

IV 申請書等提出後のステータス確認

必要な手続きが完了して登録されると、申請の種類にしたがって「計画番号」「認定番号」「施設番号」が発行されます。提出した申請書等の受付状況および各番号は、受付番号およびパスワードを入力してログインすることにより、確認することができます。

- ① トップページ各申請区分の「一時保存データの再編集はこちら（受付番号ログイン）」リンクをクリックします。

The screenshot displays three distinct sections for application management, each with a teal circular icon and a dark blue action button. A red rectangular box highlights the link for editing saved data in each section.

- 再生医療等提供計画を作成する**
再生医療等提供計画（治療）の新規作成はこちら
※ 再生医療等提供計画（研究）はJRCI から提出してください。
再生医療等提供計画（様式第1の2）
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)
- 特定細胞加工物等製造施設を申請・届出する**
許可申請書・認定申請書・製造届の作成はこちらから
Application for accreditation of foreign cell processor
届出書・許可申請書の新規作成
許可申請書（様式第14）・認定申請書（様式第22）・製造届出書（様式第27）
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)
- 再生医療等委員会を申請する**
新たに再生医療等委員会の認定申請書を作成・提出する場合こちらから。
再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の作成
一時保存データの再編集はこちら(受付番号ログイン)

- ② 受付番号ログイン画面で、確認したい申請書等の受付番号およびパスワードを入力して、「ログイン」ボタンをクリックします。

受付番号ログイン

保存を行った申請書等の受付番号およびパスワードを入力してください。

※ 受付番号ログインができるのは、01、05、14、22、27から始まる受付番号のみです。
※ その他の受付番号は、以下の登録内容の変更・更新・定期報告よりログインしてください。

受付番号:

パスワード:

[パスワードを忘れた方はこちら>](#)

※ログインができない場合について

- ・「受付番号が登録されていません」のみが表示される場合
受付番号が半角英数でない場合には「受付番号が登録されていません」と表示されます。
(例：アルファベットが全角になっていたときなど)
- ・「受付番号またはパスワードが間違っています」が表示される場合
パスワードが間違っていた場合には受付番号が正しく入力されても「受付番号またはパスワードが間違っています」と表示されます。パスワードの大文字・小文字があっているか、余分なスペースが入力されていないか、などをご確認下さい。

※受付番号ログイン機能は、新規提供計画の作成時（様式第1の2）、新規委員会設立の申請時（様式第5）、特定細胞加工物製造施設の申請や届出（様式第14、22、27）の場合のみ使用できます。

その他の変更届や申請書、各種報告書等の場合は、「計画番号ログイン」「認定番号ログイン」「施設番号ログイン」から編集します。

- ③ 登録されている受付番号およびパスワードが受けつけられると、申請書提出画面が表示され、提出書類ステータスの確認、および発行された計画番号（認定番号・施設番号）をご確認いただくことができます。提出する申請書等の種類により、ステータスの流れが異なります。

再生医療等提供計画(様式第1の2)の提出

提出用PDFファイルを作成・提出しました。

提出書類ステータス 送信日時:2022-12-06 14:35:52

提出済(受付待ち)

受付処理中

受理・提供制限期間中

受理(提供制限期間中)

受理

受理されるまで、当画面にて都度状況をご確認ください。
書類が受理されると計画番号が発行され、運用が可能になります。

計画番号(受付番号) 未発行 (01C2212003)

提出書類

📄 様式第1の2
📄 受付番号書類

※ 作成された書類および添付書類は、印刷して提出する必要はありません。
※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。
なお、パスワードは変更届書・変更申請、中止届・廃止届や定期報告書等の作成に共通して必要となります。

添付書類

1. 認定再生医療等委員会意見書
[再生医療サンプル.pdf](#) 📄 (2022-12-06 14:32:14)
2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類
[再生医療サンプル.pdf](#) 📄 (2022-12-06 14:32:18)

※提出後の受付の過程で、申請書等の記載内容の確認により、提出データが差戻しされる場合があります。

差戻しされた場合、提出はキャンセルされて、申請等書類の編集画面に戻ります。
記載内容を修正後、初回申請時と同様の処理を行って再度提出処理を行ってください。

- ④ 提出した様式が受理され、計画番号・認定番号・施設番号が発行されると、下記のように「計画番号（認定番号、施設番号）ログイン情報」のダウンロードリンクが表示されます。
以後は、発行された各番号を使用してログインすることができるようになります。

提出書類ステータス

送信日時:

提出済(受付待ち)

受付処理中

受理・提供制限期間中

受理(提供制限期間中)

受理

受理されるまで、当画面にて都度状況をご確認ください。
書類が受理されると計画番号が発行され、運用が可能になります。

計画番号(受付番号)

PA8220006 (01C2212003)

[🔗 計画番号ログイン情報](#)

計画情報の修正や報告書提出には、計画番号によるログインが必要です。
計画番号ログイン情報を取得いただき、大切に保管いただきますようお願いいたします。
計画番号によるログインは[こちら](#) からお願いいたします。

提出書類

[🔗 様式第1の2](#)

[🔗 受付番号書類](#)

※ 作成された書類および添付書類は、印刷して提出する必要はありません。

※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。
なお、パスワードは変更届書・変更申請、中止届・廃止届や定期報告書等の作成に共通して必要となります。

計画番号情報

提出された申請書等について、以下の計画番号で登録されています。
登録された内容に関するその他の様式提出や、処理状況等のご確認の際には、「計画番号ログイン」ページより、以下の計画番号・パスワードにてログインください。

初回入力時の受付番号	01C2212003
計画番号	PA8220006
受理年月日	2022-12-06
パスワード	6Cnbf rZARp

この番号とパスワードは、紛失しないように大切に保存しておいてください。

(参考) 文字表記例
 ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
 abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
 0123456789

V 変更等申請・届出、報告書の作成

新規登録完了後、その登録内容に変更が発生した場合は、法令により変更届または変更申請の提出が必要となっています。また再生医療等提供計画や特定細胞加工物等製造施設等は、毎年報告書の提出が義務づけられています。これらの申請書・報告書等も、当サイトを通じて作成・提出することができます。

1) 計画（施設・認定）番号ログイン

変更書類を作成した計画番号・認定番号・施設番号を使用して、各番号ログインを行います。



計画番号（認定番号・施設番号）ログイン画面では、発番された計画番号（認定番号・施設番号）と、パスワードを入力してログインします。計画番号（認定番号・施設番号）のアルファベットは大文字のみ入力可能です。

The screenshot shows a login form for the "施設番号" (Facility Number). It has two input fields: "施設番号" and "パスワード". The "施設番号" field is highlighted with a red box. To the right of the fields, there is explanatory text: "施設番号はFA、FB、FCから始まる9ケタの番号です。(例:FC3140101)" and "受付番号発行時に発行されたパスワードと同じものをご入力ください。" Below the fields is a link "パスワードを忘れた方はこちら>". At the bottom, there are two buttons: "戻る" (Back) and "ログイン" (Login). The "ログイン" button is highlighted with a red box.

パスワードは、受付番号発行時のものと共通です。なお計画番号（認定番号・施設番号）が不明な場合、「受付番号ログイン」によりご確認ください。

(受付番号でログインしたページ)

提出書類ステータス	送信日時:
	提出済(受付待ち)
	受付処理中
	受理・提供制限期間中
	受理(提供制限期間中)
	受理
	受理されるまで、当画面にて都度状況をご確認ください。 書類が受理されると計画番号が発行され、運用が可能になります。
計画番号(受付番号)	PA8220006 (01C2212003)
	🔗 計画番号ログイン情報 📄
	計画情報の修正や報告書提出には、計画番号によるログインが必要です。 計画番号ログイン情報を取得いただき、大切に保管いただきますようお願いいたします。 計画番号によるログインはこちら 👉 からお願いいたします。

計画番号ログイン情報がダウンロード可能

2) マイページ画面

計画番号（認定番号・施設番号）とパスワードが正しく受け付けられると、「マイページ」画面が表示されます。

（画面の説明：特定細胞加工物等製造施設の場合）

特定細胞培養加工物製造関連

施設番号	FC3220003
細胞培養加工施設の名称	〇〇〇〇

[施設番号情報ダウンロード](#)

受理日(最終更新日)	2022/12/13 (2022/12/13)
------------	-------------------------

現在の登録内容 [添付書類]	FC3220003.PDF
-------------------	-------------------------------

現在の登録内容を PDF 出力します

添付書類

- 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類
 - [再生医療サンプル.pdf](#) (2022/12/13 11:20:15)
- 登記事項証明書(法人の場合のみ)
 -
- 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表
 - [再生医療サンプル.pdf](#) (2022/12/13 11:20:23)
- 許可証の写し(該当する場合のみ)
 -
- 細胞培養加工施設 チェックリスト
 - [再生医療サンプル.pdf](#) (2022/12/13 11:20:29)
- その他
 -

提出して受理された添付書類の最新版

変更様式・報告書の作成

現在変更手続き中の書類があります。新たに変更申請等を提出する場合は、手続き中の書類が認定又は受理された後に作成・提出をお願いいたします。

届出済みの特定細胞加工物製造に関する変更を届け出る場合

④ 様式第28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書

届出済みの特定細胞加工物製造を廃止する場合

④ 様式第29 特定細胞加工物製造廃止届書

重大な影響を及ぼす恐れのある事態が発生した場合に提出する報告書

④ 重大事態報告書(別紙様式第7)

定期報告書(年1回提出)

④ 特定細胞加工物製造状況定期報告書(別紙様式第8)

作成可能な様式一覧ボタン。
(作成できない様式はグレー表示)
クリックして各様式の作成画面に遷移します。

書類提出状況

ログイン中の施設番号に関する提出書類を一覧表示しています。
一時保存中の様式は「編集画面」ボタンより再編集が可能です。

受付番号	様式種別	記入日 (提出日時)	受付状況 (受理日)	様式確認・編集
27C2212001	様式27 特定細胞加工物製造届書	2022/12/13 (2022/12/13 11:21:09)	受理 (2022/12/13)	④ 27C2212001.PDF
28C2212001	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2022/12/13 (2022/12/13 11:52:06)	変更届出受理 (2022/12/13)	④ 28C2212001.PDF
28C2212002	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2022/12/13	作成中	④ 編集画面 ④ 削除

厚生局に未提出時は削除可能

ログアウト

※編集中や受理待ちの変更様式がある場合は、新たな変更様式は作成できません。

提出した書類が「受理」や「登録完了」となった後、作成を行ってください。

もし、どうしても同時編集すべき変更届等がある場合、厚生局にご相談ください。

※誤った様式を作成してしまった場合など、提出者側で編集を行っている間であれば「削除」ボタンから該当する受付番号の変更様式等を削除することができます。

- ② 「プレビュー」により、変更申請等の様式イメージを確認することができます。
選択した項目の変更内容および変更理由や変更年月日が、正しく反映されていることを確認してください。

4) 変更様式等の入力内容確認・提出処理 (PDF 作成)

- ① すべての変更箇所の入力が終わりましたら、「入力内容確認」ボタンをクリックして、入力したデータの確認処理を実施します。

「入力内容確認」ボタンは、一時保存後の画面や「添付書類」タブもしくは一番右の「項目」タブ内の下部に表示されています。

- ② 入力内容を確認して問題がない場合、自動的に申請書等提出画面に遷移し、「提出する (○○の PDF 作成)」ボタンが表示されます。

入力内容に問題がある場合、ポップアップメッセージを表示しますので、表示されたメッセージを参考に、入力画面に戻って入力項目の修正を行ってください。

- ③ 「提出する (○○の PDF 作成)」ボタンをクリックすると、提出後は入力内容の編集が出来ない旨の最終確認メッセージを表示します。メッセージ内の「OK」ボタンをクリックすると、変更申請等の PDF を生成し様式書類の提出が完了します。

特定細胞加工物製造届出事項変更届書 (様式第28) の提出

特定細胞加工物製造届出事項変更届書 (様式第28) を提出しました。

提出書類ステータス	入力完了 2022-12-14 16:29:07
施設番号 (受付番号)	FC3220003 (28C2212002)
提出書類	📄 様式第28書類
添付書類	<ol style="list-style-type: none">細胞培養加工施設の構造設備に関する書類 再生医療サンプル.pdf (2022/12/13 11:20:15)登記事項証明書 (法人の場合のみ)製造しようとする特定細胞加工物の一覧表 再生医療サンプル.pdf (2022/12/13 11:20:23)許可証の写し (該当する場合のみ) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条の許可を受けている場合は、添付してください。細胞培養加工施設 チェックリスト (「当サイトについて」ページ内「必要な添付書類一覧」よりダウンロード可) 再生医療サンプル.pdf (2022/12/13 11:20:29)その他

同時提出書類がある場合、別な PDF も表示されます

提出様式書類 (提出済み) です

- ④ 画面最下部の「マイページに戻る」ボタンをクリックすると、変更申請等を作成する前のマイページトップ画面に戻ることができます。



5) 変更様式等の受付状況確認

マイページトップ画面下部の「書類提出状況」より、提出中の書類の受付状況を確認することができます。

書類提出状況				
※ステータスが「提出済(受付待ち)」になっていても、提出日時が表示されていない場合はオンライン提出になっていません。 提出済(受付待ち)の書類をオンライン提出に変更したい場合は、所管の厚生局にお問い合わせください。				
受付番号	様式種別	記入日 (提出日時)	受付状況 (受理日)	様式確認・編集
27C2212001	様式27 特定細胞加工物製造届書	2022/12/13 (2022/12/13 11:21:09)	受理 (2022/12/13)	27C2212001.PDF
28C2212001	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2022/12/13 (2022/12/13 11:52:06)	変更届出受理 (2022/12/13)	28C2212001.PDF
28C2212002	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2022/12/13	作成中	編集画面 削除

○受付状況（受理日）および様式確認・編集について

提出した書類の現在の状況を確認できます。

・作成中（修正中）：

現在作成中の書類です。新たに変更書類を作成することはできません。

様式確認・編集の「編集画面」ボタンより、再編集可能となります。

・提出済み（受付待ち）：

提出処理を行った書類ですが、まだ厚生局等での受付処理は行われていません。

様式確認・編集の PDF リンクより、提出した書類を確認することができます。書類の編集や削除を行うことはできず、また新たな変更書類も作成できません。

・受付処理中：

厚生労働省による提出書類の受付処理中です。まだ内容確認には入っていませんが、一旦書類は受け付けられたことを意味しています。

・内容確認中：

厚生労働省により提出された内容の確認を行っています。

内容に問題がなければそのまま受理や認定等の処理が行われますが、記載内容に不備等がある場合、差し戻しされる場合もあります。

・PMDA 調査中：

特定細胞加工物等製造施設の許可施設や認定施設に関する申請の場合、PMDA の調査が必要な場合にのみ表示されます。

・受理（認定・許可）：

厚生局等での受付処理が完了し、提出された書類が受理・登録された日付が表示されます。

変更内容が確定し、マイページに表示されるデータが最新版に更新されます。

この時点で新たな変更様式等が作成可能となります。

Q. 操作に困った時には・・・

Q1. 受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）とパスワードを忘れてしまった。

・パスワードを忘れてしまった場合

「受付番号ログイン」画面内の「[パスワードを忘れた方はこちら >](#)」より、パスワードの再発行を申請できます。受付番号と申請時に記入したメールアドレスを入力の上、「再発行」ボタンよりパスワードを取り寄せてください。

※計画番号（認定番号・施設番号）が発行されている場合は、「計画番号（認定番号・施設番号）ログイン」画面内の「[パスワードを忘れた方はこちら >](#)」より、パスワードの再発行を申請してください。

・受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）が不明

下記（１）～（５）の事項をご記入の上、最終ページに記載の当サイトの問合せ窓口までメールにてご連絡ください。

送信元確認のため、お問合せいただく際は、申請書書類作成時に記入したメールアドレスよりお送りいただけますようお願いいたします。折り返し、メールにてパスワードをご連絡させていただきます。

【問合せメールにご記入いただきたい事項】

- （１）再生医療等提供計画／再生医療等委員会／特定細胞加工物等製造施設の問合せ区分
- （２）再生医療等提供計画の場合：提供しようとする再生医療等の名称および提供機関の名称
再生医療等委員会の場合：再生医療等委員会の名称および設置機関の名称
特定細胞加工物等製造施設の場合：特定細胞加工物等製造施設の名称
- （３）ご不明な内容（前回保存や更新を行われた時期）
- （４）ご連絡先
- （５）ご所属・お名前

※上記のうち、分からない項目には「不明」とご記載ください。

なお、パスワードの発行にはご登録のメールアドレスが受信できることが必要です。登録済みのメールアドレスがすでに使用できない等の場合、登録済みの FAX 番号宛の通知も可能ですので、その旨を追記ください。

Q2. 発行された受付番号・パスワードでログインできない場合

- (1) 受付番号とパスワードは全て半角英数で入力していることを確認してください
- (2) パスワードは大文字と小文字を区別して入力していることを確認してください

【ご参考】間違いやすい文字の例

- 1 (いち) と、l (大文字のアイ) と、l (小文字のエル) と、I (大文字のジェイ) i
(小文字のアイ) と j (小文字のジェイ)
- o (ゼロ) と、O (大文字のオー) と、o (小文字のオー)

- (3) 入力欄に半角スペースを入力していないか確認してください
- (4) ログイン画面の種類が正しいか確認してください
受付番号ログイン・計画番号（認定番号・施設番号）ログイン画面の 4 種類あります

Q3. 入力文字数の制限内に収まらないデータがある。文字数オーバーのメッセージが表示される。

入力した文字数が、制限数を超過している場合にエラー表示となります。そのままでは保存できませんので、制限に合うように修正してください。改行や空白、装飾記号のタグなども文字数に含まれますので注意が必要です。

項目によって長文で制限内に収まらない場合は、入力項目に「添付書類参照」と記述いただき、別途項目内容を記述したファイルを添付書類の「その他」項目よりアップロードしてください。

Q4. 添付書類のアップロードが出来ない。アップロードが正常に完了しない。

アップロードできるファイルには容量制限がございます。1 ファイルあたり 10MB（メガバイト）以下となっておりますので、送信ファイルのサイズをご確認ください。

（環境により若干サイズが異なって表示されるためご注意ください。）

画像ファイルなどの容量を小さくするなど全体を圧縮してお送りいただくようお願いいたします。

参考サイト：<http://office.microsoft.com/ja-jp/word-help/HA010355854.aspx>

Q5. 申請書等 PDF 作成・提出後に、入力内容を修正する必要が発生した。

申請書等 PDF を生成した後は、提出者側での修正は行えません。所管の厚生局にご連絡いただき、作成した申請書等の差し戻しをご依頼ください。ご依頼いただく際は、様式書類の「受付番号」をご連絡くださいますようお願いいたします。

※申請書の差し戻し処理は、提出者側がログアウトした状態でないと正しく反映されません。差し戻しをご依頼いただくときには、必ずログアウトした状態でお問い合わせいただきますようお願いいたします。差し戻し処理が完了した旨の連絡後、改めて「受付番号ログイン」画面よりログインしてご確認をお願いいたします。

Q6. 申請書等 PDF を作成すると、一部文字が正しく表示されなかったり、文字化けしたりしている。

ワープロ等で使用する特殊記号等は正しく入力できない可能性があります。（以下に代表例）

⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ 
(日)(月)(火)(水)(木)(金)(土)(祭)(祝)(自)(至)(代)(呼)
(株)(資)(名)(有)(学)(財)(社)(特)(監)(企)(協)(労)

No. K.K. TEL 上 中 下 左 右 囀 大正 昭和 平成 ™ © ® 
ミッ キロ キン ネル グラ トン ルー ゴル ドル フッ カ
ドル セン ベネ ルー シー
mm cm km mg kg cc l mm² cm² m² km² mm³ cm³ m³ km³

単位記号等は、特殊文字の入力メニューをご利用いただくか、カタカナ書き等で代用をお願いいたします。

なお、一旦申請書等 PDF を作成すると、提出者側での修正は行えなくなります。提出処理の前にプレビュー機能を利用して、すべての文字が正しく表示されていることを確認の上、申請書等の作成・提出を行ってください。

Q7. 提出後に添付書類を変更する必要が発生した場合はどうすればよいですか？

提出を行うと申請内容の変更も含め、添付書類の変更等を提出者側からは行うことができません。所管の厚生局専門官にお問い合わせください。

Q8. 作成して一時保存していた申請書の PDF ファイルを誤って消去してしまった。

「受付番号ログイン」や「計画番号（認定番号・施設番号）ログイン」ボタンより申請システムにログインしてください。
ログインにより申請書提出画面が表示され、提出書類ステータスの確認および計画番号（認定番号・施設番号）、提出書類（PDF）等を確認することができます。
該当の書類をダウンロードしてご利用ください。

Q9. 提出様式の選択を間違えて、入力してしまった。

お手数ですが、正しい様式を選択の上、最初からご入力いただくようお願いいたします。

Q10. 一時保存をする前にブラウザを閉じてしまった。

「一時保存」「入力内容確認」したデータはサーバ上に保存されていますが、「一時保存」「入力内容確認」をしなければデータは保存されません。
「一時保存」等を行う前にブラウザを閉じた場合、最後に「一時保存」や「入力内容確認」した後に入力したデータは消えてしまいます。こまめに「一時保存」しながら作業を進めてください。

Q11. 一時保存したデータは、いつまで保存可能ですか。

一時保存後およそ半年間（180日）データの更新がなかった場合、データは自動削除となります。作成に長期を要する場合、定期的にログインを行って一時保存処理を行ってください。

Q12. 一時保存したデータを他のパソコンから編集できるか。

ログインするための受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）およびパスワードが分かっており、ブラウザ等の動作環境が整っていれば、どのパソコンからでもログインし編集することができます。

Q13. 入力途中のデータを、自分のパソコン上に保存できますか。

「プレビュー」「提出する（〇〇〇〇のPDF作成）」「提出書類の編集・ステータスの確認」等を利用して、登録したデータのPDFをダウンロードし保存することはできますが、入力した情報をExcelやCSV等の形式でダウンロードすることはできません。

Q14. 操作の途中で止まってしまった（例：ファイルのアップロードや一時保存など）

WindowsではF5キー、Macintoshではコマンドキーを押しながらRキーを押して画面を更新することで問題が解消する場合があります。また、一回のクリック操作で画面が進まない場合は、ダブルクリックで問題が解消する場合がありますのでお試しください。

添付書類のアップロードやダウンロード操作は、使用している通信環境・ブラウザ環境によって操作方法が異なります。画面の下部などにメッセージが表示されていないかご確認ください。

Q15. 当サイトを利用する際のパソコンのシステム環境（推奨環境）を教えてください。

必要なシステム環境（ハードウェア、ソフトウェア）は以下の通りです。

1. ハードウェア

- ・Windows または Mac 等のパソコンが必要となります。
(iPad や Android タブレット等のブラウザは動作保証対象外とさせていただきます)
- ・WEB ブラウザによるインターネットへのアクセスできる環境が必要となります。

2. ソフトウェア

- ・対象 Web ブラウザ
Windows : Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox 等
Mac : Safari、Google Chrome、Firefox 等
(いずれもメンテナンスアップデートが行われている現行バージョンが対象となります)
- ・Web ブラウザ上で JavaScript が動作することを確認してください。
- ・PDF を閲覧できる環境 (Adobe Reader 等) を整えてください。

Q16. スマートフォンからの利用には対応していますか。

スマートフォンやタブレットでの入力は可能ですが、一部機能は正常に動作しない可能性があります。

Q17. 添付するファイルなどにサイズ上限はありますか。

アップロードできるファイルの最大容量は、1ファイルあたり10MBまでとなっています。全ての添付書類の合計容量が100MBを超えないようご注意ください。

Q18. どのくらいの時間でタイムアウトしますか。

申請システム上で最終更新（一時保存、添付ファイルのアップロード、プレビュー表示、入力内容確認、等）を行ってから、数10分接続が無かったり、通信環境が変わってしまった場合は切断されます。入力データを変更した場合は、こまめに「一時保存」しながら作業を進めてください。

Q19. セキュリティ対策は万全なのでしょうか。

WEBサーバとご利用のパソコン間の通信については盗聴・漏えい対策として、TLSによる暗号化を施しています。本システムは厚生労働省ドメイン名等管理要綱に基づいたサーバ運用を行っており、厚生労働省のTLS/SSLサーバ証明書が適用されています。

その他サーバのセキュリティ対策および定期バックアップによりデータ保持を行っております。

■お問い合わせ先

e-再生医療サイトの操作方法およびシステム的なトラブルに関するサポートは、下記問合せ窓口にて受け付けております。ご質問等は、原則メールのみでの受け付け、返信にて回答させていただきます。

問合せ窓口の対応時間は下記の通りとなります。お問い合わせの内容によっては回答に時間がかかる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

【e-再生医療（旧:各種申請書作成支援サイト）問合せ窓口】

株式会社エスケイワード内 再生医療等窓口担当

受付時間 10:00～17:00（土日祝日を除く）

E-mail : ml_saiseiiryo-madoguchi@gcu.co.jp