

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令案」について（説明要旨）

本政令案は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴い、再生医療等技術の範囲、特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額等を定めるものであります。

（参考）本政令案の概要

1. 内容

- （1）再生医療等技術の範囲は、細胞加工物を用いる輸血等以外の医療技術とする。
- （2）特定細胞加工物の製造の許可等の基準に係る薬事に関する法令は、大麻取締法等とする。
- （3）特定細胞加工物の製造の許可等の有効期間は、5年とする。
- （4）特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料を定める。
- （5）独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う調査に係る手数料を定める。
- （6）その他関係政令の一部改正

その法律の規定により、罰金の刑に処せられた場合、健康保険法に基づく保険医療機関の指定の欠格事由等に該当する国民の保健医療に関する法律に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）を加える等健康保険法施行令その他関係政令について所要の規定の整備を行う。

2. 施行期日

法の施行の日（平成26年11月25日）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令案要綱

第一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の制定

一 再生医療等技術の範囲について、細胞加工物を用いる輸血等以外の医療技術とするものとする。

(第一条関係)

二 特定細胞加工物の製造の許可等の基準に係る薬事に関する法令の範囲については、大麻取締法等とするものとする。 (第三条及び第六条関係)

三 特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料を定めるものとする。 (第七条関係)

四 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う調査を受けようとする者が納める手数料を定めるものとする。 (第八条関係)

第二 健康保険法施行令の一部改正

一定の事由に該当した医療機関や医師等について、保険医療機関や保険医等としての欠格事由及び取消事由の対象となる「国民の保健医療に関する法律」に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成

二十六年法律第八十五号。以下「法」という。)を加えるものとする。 (附則第二条関係)

第三 児童福祉法施行令の一部改正

一定の事由に該当した事業者等の指定拒否や指定取消しが可能となる対象となる「国民の保健医療に関する法律」に、法を加えるものとする。 (附則第三条関係)

第四 生活保護法施行令の一部改正

一定の事由に該当した指定医療機関等の取消しが可能となる対象となる「国民の保健医療若しくは福祉に関する法律」に、法を加えるものとする。 (附則第四条関係)

第五 社会福祉士及び介護福祉士施行令の一部改正

一定の事由に該当した介護福祉士等の登録拒否や登録の取消しが可能となる対象となる「社会福祉又は保健医療に関する法律」に、法を加えるものとする。 (附則第五条関係)

第六 介護保険法施行令及び健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正

一定の事由に該当した事業者等の登録拒否や指定取消しが可能となる対象となる「国民の保健医療若しくは福祉に関する法律」に、法を加えるものとする。 (附則第六条及び第七条関係)

第七 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正

公益通報者保護法の対象法律に、法を加えるものとする。 (附則第八条関係)

第八 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令の一部改正

一定の事由に該当した指定障害福祉サービス事業者等について、指定拒否や指定取消しが可能となる対象となる「国民の保健医療に関する法律」に、法を加えるものとする。 (附則第九条関係)

第九 施行期日

この政令は、法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行すること。

政令第 号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令

内閣は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項、第十条第一項、第三十五条第四項第三号（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十六条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第二項、第四十九条第三号、第五十条第一項第四号、第五十一条第三号並びに第五十七条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（再生医療等技術の範囲）

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、次に掲げる医療技

術以外の医療技術とする。

一 細胞加工物を用いる輸血（その性質を変える操作を加えた血球成分（赤血球、白血球又は血小板をいう。以下この号において同じ。）又は人若しくは動物の細胞から作製された血球成分を用いるもの（第三号に掲げる医療技術を除く。）を除く。）

二 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（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定する造血幹細胞移植（その性質を変える操作を加えた造血幹細胞又は人若しくは動物の細胞から作製された造血幹細胞を用いるもの（次号に掲げる医療技術を除く。）を除く。）

三 人の精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下この号において同じ。）又は未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下この号において同じ。）に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）を除く。）

(第一種再生医療等提供計画の変更に関する技術的読替え)

第二条 法第十条第一項の規定により法第八条及び第九条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第四条第一項」とあるのは「第五条第一項」と、「第一種再生医療等提供計画」とあるのは「変更後の第一種再生医療等提供計画」と読み替えるものとする。

(法第三十五条第四項第三号等の政令で定める法令)

第三条 法第三十五条第四項第三号(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。)の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法(昭和二十三年法律第二百二十四号)
- 二 毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)
- 三 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)
- 四 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)
- 五 あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)
- 六 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)

七 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

八 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）

九 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百七号）

十 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）

十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）

十二 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（平成十五年法律第九十七号）

（特定細胞加工物の製造の許可等の有効期間）

第四条 法第三十六条第一項（法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（外国における特定細胞加工物の製造の認定に関する技術的読替え）

第五条 法第三十九条第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

	法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第三十五条第二項	前項	第三十九条第一項	
第三十五条第三項及び第四項	第一項	第三十九条第一項	
第三十五条第四項第一号	第四十九条	第五十条第一項	
第三十五条第五項	第一項	第三十九条第一項	
第三十六条第一項	前条第一項	第三十九条第一項	
第三十七条	第三十五条第一項	第三十九条第一項	
第三十八条第一項	第三十五条第五項（	次条第二項において準用する第三十五条第五項（次条第二項において準用する	
第三十八条第二項及び第三項	第三十五条第一項	次条第一項	
	第三十六条第一項	同条第二項において準用する第三十六条第一項	

（法第四十九条第三号等の政令で定める法令）

第六条 法第四十九条第三号、第五十条第一項第四号及び第五十一条第三号の政令で定める法令は、第三条

各号に掲げる法令とする。

(特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額)

第七条 法第五十七条第一項第一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、八千二百円とする。

2 法第五十七条第一項第二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万百円とする。

(機構による調査に係る手数料の額)

第八条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下この条において「機構」という。)が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十五条第一項の許可についての同条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 実地の調査を伴う許可 十四万四千元
- 二 実地の調査を伴わない許可 九万八千二百円

2 機構が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十六条第一項の許可の更新についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 実地の調査を伴う許可の更新 九万七千百円

二 実地の調査を伴わない許可の更新 四万八千六百円

3 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第一項の認定についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 実地の調査を伴う認定 十二万五百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（次項第一号において

「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

二 実地の調査を伴わない認定 五万四千二百円

4 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項の認定の更新についての法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 実地の調査を伴う認定の更新 五万六千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 二 実地の調査を伴わない認定の更新 三万七千円

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

(健康保険法施行令の一部改正)

第二条 健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）の一部を次のように改正する。

第三十三条の三第一項に次の一号を加える。

十二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

第三十三条の三第二項に次の一号を加える。

十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（児童福祉法施行令の一部改正）

第三条 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）の一部を次のように改正する。

第二十五条の七第二項に次の一号を加える。

七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

第二十五条の十二第二項に次の一号を加える。

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

第二十七条の十一第二項に次の一号を加える。

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（生活保護法施行令の一部改正）

第四条 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）の一部を次のように改正する。

第四条の二に次の一号を加える。

二十五 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

第四条の三に次の一号を加える。

二十八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（社会福祉士及び介護福祉士法施行令の一部改正）

第五条 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項中「及び薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）」を「、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）」に改める。

第十四条の二及び附則第三条中「及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法」を「、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に改める。

（介護保険法施行令の一部改正）

第六条 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）の一部を次のように改正する。

第三十五条の二第十五号中「（昭和五十七年法律第八十号）」を削り、同条に次の一号を加える。

二十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

第三十五条の五に次の一号を加える。

二十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正）

第七条 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部を次のように改正する。

第三十五条の二第十五号中「（昭和五十七年法律第八十号）」を削り、同条に次の一号を加える。

二十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

第三十五条の四に次の一号を加える。

二十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正)

第八条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令(平成十七年政令第四百十六号)の一部を次のように改正する。

第四百三十七号を第四百三十八号とし、第四百三十六号の次に次の一号を加える。

四百三十七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)

(障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令の一部改正)

第九条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令(平成十八年政令第十号)の一部を次のように改正する。

第二十二条第二項に次の一号を加える。

七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)

第二十六条第二項に次の一号を加える。

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

第三十八条に次の一号を加える。

十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

第四十二条に次の一号を加える。

十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十条 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第三十九条中第五号を第七号とし、第二号から第四号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第二条第一項に規定する再生医療等に関すること(他局及び他課の所掌に属するものを除く)。

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)第十五条第一項第七号及び第二項第三号に掲げる業務に関することに限る)。

第五十一条第三号中「審査管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課」を「医政局及び他課」に改

理由

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴い、再生医療等技術の範囲、特定細胞加工物の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額等を定める必要があるからである。

○ 健康保険法施行令(大正十五年勅令第二百四十三号) (抄) (附則第二条関係)	1
○ 児童福祉法施行令(昭和二十三年政令第七十四号) (抄) (附則第三条関係)	2
○ 生活保護法施行令(昭和二十五年政令第四百十八号) (抄) (附則第四条関係)	4
○ 社会福祉士及び介護福祉士法施行令(昭和六十二年政令第四百二号) (抄) (附則第五条関係)	5
○ 介護保険法施行令(平成十年政令第四百十二号) (抄) (附則第六条関係)	7
○ 健康保険法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十三号) 附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた 介護保険法施行令(抄) (附則第七条関係)	9
○ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令(平成十七年政令第四百十六号) (抄) (附則第八条関係)	11
○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令(平成十八年政令第十号) (抄) (附則第九条関係)	12
○ 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号) (抄) (附則第十条関係)	14

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（保険医療機関等の指定の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十三条の三 法第六十五条第三項第三号、第七十一条第二項第二号、第八十条第七号、第八十一条第四号、第八十九条第四項第五号及び第九十五条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）</p> <p>2 法第八十条第九号、第八十一条第六号及び第九十五条第十号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十二（略）</p> <p>十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p>	<p>（保険医療機関等の指定の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十三条の三 法第六十五条第三項第三号、第七十一条第二項第二号、第八十条第七号、第八十一条第四号、第八十九条第四項第五号及び第九十五条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>（新設）</p> <p>2 法第八十条第九号、第八十一条第六号及び第九十五条第十号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十二（略）</p> <p>（新設）</p>

改 正 案

現 行

第二十五条の七（略）

第二十五条の七（略）

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇六（略）

一〇六（略）

七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（新設）

第二十五条の十二（略）

第二十五条の十二（略）

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇七（略）

一〇七（略）

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（新設）

第二十七条の十一（略）

第二十七条の十一（略）

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児入所施設のうち障害児入所医療（法第二十四条の二十第一項に規定する障害児入所医療をいう。第二十七条の十三第二項において同じ。）を提供するものに係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児入所施設のうち障害児入所医療（法第二十四条の二十第一項に規定する障害児入所医療をいう。第二十七条の十三第二項において同じ。）を提供するものに係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇七 (略)
八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

一〇七 (略)
(新設)

改正案	現行
<p>（法第四十九条の二第二項第三号に規定する政令で定める法律）</p> <p>第四条の二 法第四十九条の二第二項第三号（同条第四項（法第四十九条の三第四項及び第五十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、法第四十九条の三第四項、第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～二十四（略）</p> <p>二十五 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）</p> <p>（法第五十一条第二項第八号に規定する政令で定める法律）</p> <p>第四条の三 法第五十一条第二項第八号（法第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～二十七（略）</p> <p>二十八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p>	<p>（法第四十九条の二第二項第三号に規定する政令で定める法律）</p> <p>第四条の二 法第四十九条の二第二項第三号（同条第四項（法第四十九条の三第四項及び第五十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、法第四十九条の三第四項、第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～二十四（略）</p> <p>（新設）</p> <p>（法第五十一条第二項第八号に規定する政令で定める法律）</p> <p>第四条の三 法第五十一条第二項第八号（法第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～二十七（略）</p> <p>（新設）</p>

改 正 案

現 行

（法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第一条（略）

2 介護福祉士に係る法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、前項に規定するもののほか、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の規定とする。

（法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第十四条の二 法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律

（法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第一条（略）

2 介護福祉士に係る法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、前項に規定するもののほか、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）及び薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）の規定とする。

（法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第十四条の二 法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律

、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律の規定とする。

附則

(法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定)

第三条 法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律の規定とする。

、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

附則

(法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定)

第三条 法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

改 正 案

現 行

（登録の拒否等に係る法律）

（登録の拒否等に係る法律）

第三十五条の二 法第六十九条の二第二項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第百十五条の十一、第百十五条の二十一及び第百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）、第七十八条の二第四項第五号（法第七十八条の十四第三項において準用する場合を含む。）、第七十九条第二項第四号（法第七十九条の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六条第二項第三号（法第八十六条の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四条第三項第五号（法第九十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、第百十五条の二第二項第五号、第百十五条の十二第二項第五号及び第百十五条の十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

第三十五条の二 法第六十九条の二第二項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第百十五条の十一、第百十五条の二十一及び第百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）、第七十八条の二第四項第五号（法第七十八条の十四第三項において準用する場合を含む。）、第七十九条第二項第四号（法第七十九条の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六条第二項第三号（法第八十六条の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四条第三項第五号（法第九十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、第百十五条の二第二項第五号、第百十五条の十二第二項第五号及び第百十五条の十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十四 （略）

一〇十四 （略）

十五 高齢者の医療の確保に関する法律

十五 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

十六〇二十二 （略）

十六〇二十二 （略）

二十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（新設）

（指定の取消し等に係る法律）

（指定の取消し等に係る法律）

第三十五条の五 法第七十七条第一項第十号、第七十八条の十第十二号

第三十五条の五 法第七十七条第一項第十号、第七十八条の十第十二号

、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百条第一項第九号、第百十五條の九第一項第九号、第百十五條の十九第十一号及び第百十五條の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇二十五 (略)

二十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百条第一項第九号、第百十五條の九第一項第九号、第百十五條の十九第十一号及び第百十五條の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇二十五 (略)

(新設)

○ 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百十條の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令（抄）（附則第七條関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案

現 行

（登録の拒否等に係る法律）

（登録の拒否等に係る法律）

第三十五條の二 法第六十九條の二第一項第三号、第七十條第二項第五号（法第七十條の二第四項（法第七十八條の十二、第百十五條の十一、第百十五條の二十一及び第百十五條の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）、第七十八條の二第四項第五号、第七十九條第二項第四号（法第七十九條の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六條第二項第三号（法第八十六條の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四條第三項第五号（法第九十四條の二第四項において準用する場合を含む。）、第百七條第三項第四号（法第百七條の二第四項において準用する場合を含む。）、第百十五條の二第二項第五号、第百十五條の十二第二項第五号及び第百十五條の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

第三十五條の二 法第六十九條の二第一項第三号、第七十條第二項第五号（法第七十條の二第四項（法第七十八條の十二、第百十五條の十一、第百十五條の二十一及び第百十五條の三十一において準用する場合を含む。）、第七十八條の二第四項第五号、第七十九條第二項第四号（法第七十九條の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六條第二項第三号（法第八十六條の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四條第三項第五号（法第九十四條の二第四項において準用する場合を含む。）、第百七條第三項第四号（法第百七條の二第四項において準用する場合を含む。）、第百十五條の二第二項第五号、第百十五條の十二第二項第五号及び第百十五條の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一、十四（略）

一、十四（略）

十五 高齢者の医療の確保に関する法律

十五 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

十六、二十二（略）

十六、二十二（略）

二十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（新設）

(指定の取消し等に係る法律)

第三十五条の四 法第七十七条第一項第九号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百四条第一項第九号、第四百十四条第一項第十号、第四百十五条の九第一項第九号、第四百十五条の十九第十一号及び第四百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇二五 (略)

二十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(指定の取消し等に係る法律)

第三十五条の四 法第七十七条第一項第九号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百四条第一項第九号、第四百十四条第一項第十号、第四百十五条の九第一項第九号、第四百十五条の十九第十一号及び第四百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇二五 (略)

(新設)

○ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）（抄）（附則第八条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>公益通報者保護法別表第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇四百三十六（略）</p> <p>四百三十七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）</p> <p>四百三十八 自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律（平成二十五年法律第八十六号）</p>	<p>公益通報者保護法別表第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇四百三十六（略）</p> <p>（新設）</p> <p>四百三十七 自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律（平成二十五年法律第八十六号）</p>

○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）（抄）（附則第九条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案

現 行

（法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）

第二十二条（略）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇六（略）

七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（法第五十条第一項第九号の政令で定める法律）

第二十六条（略）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇七（略）

八 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）

第三十八条 法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項

（法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）

第二十二条（略）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇六（略）

（新設）

（法第五十条第一項第九号の政令で定める法律）

第二十六条（略）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇七（略）

（新設）

（法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）

第三十八条 法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項

第五号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十二 (略)

十三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律)

第四十二条 法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十五 (略)

十六 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

第五号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十二 (略)

(新設)

(法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律)

第四十二条 法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十五 (略)

(新設)

○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第十条関係）（網掛け部分は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）による現行からの改正部分、傍線部分は本政令による改正部分）

改 正 案	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）による改正後	現 行
<p>（研究開発振興課の所掌事務）</p> <p>第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発に関すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に関すること（他局及び他課の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十九号）第十五条第一項第七号及び同条第二項第二号に掲げる業務に関することに限る。）。</p> <p>四 （略）</p> <p>五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器そ</p>	<p>（研究開発振興課の所掌事務）</p> <p>第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発に関すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>二 （略）</p> <p>三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器そ</p>	<p>（研究開発振興課の所掌事務）</p> <p>第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発に関すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>二 （略）</p> <p>三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器そ</p>

の他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

六・七 (略)

(総務課の所掌事務)

第五十一条 総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一・二 (略)

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（医政局及び他課の所掌に属するものを除く。）。

四 (略)

の他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

四・五 (略)

(総務課の所掌事務)

第五十一条 総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一・二 (略)

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（審査管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課の所掌に属するものを除く。）。

四 (略)

の他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、貸与業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

四・五 (略)

(総務課の所掌事務)

第五十一条 総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一・二 (略)

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（審査管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課の所掌に属するものを除く。）。

四 (略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令案 参照条文 目次

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（抄） 1
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）（抄）（第一条関係） 12
- 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（平成二十四年法律第九十号）（抄）（第一条関係） 16
- 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）（抄）（附則第一条関係） 17

◎ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

二 人の疾病の治療又は予防

3 この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞をいう。

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

5 この法律において「第一種再生医療等技術」とは、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置

を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術をいい、「第一種再生医療等」とは、第一種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

6 この法律において「第二種再生医療等技術」とは、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術（第一種再生医療等技術に該当するものを除く

。）をいい、「第二種再生医療等」とは、第二種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

7 この法律において「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいい、「第三種再生医療等」とは、第三種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

8 この法律において「特定細胞加工物製造事業者」とは、第三十五条第一項の許可若しくは第三十九条第一項の認定を受けた者又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。

（再生医療等提供計画の提出）

第四条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第三号を除き、以下同じ。）の管理者（同項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この章及び次章において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項（第二号に掲げる再生医療等が第三種再生医療等である場合にあつては、第三号に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名
 - 二 提供しようとする再生医療等及びその内容
 - 三 前号に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設
 - 四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託先の名称及び委託の内容）
 - 五 前二号に掲げるもののほか、第二号に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
 - 六 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法
 - 七 第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会（同条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下この章において同じ。）の名称及び委員の構成
 - 八 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 第一項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた第二十六条第一項第一号の意見の内容を記載した書類
 - 二 その他厚生労働省令で定める書類

(再生医療等提供計画の変更)

第五条 再生医療等提供計画の変更(厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項において同じ。)をしようとする病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その変更後の再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前条第二項及び第三項の規定は、再生医療等提供計画の変更について準用する。ただし、同項第二号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

3 第一項の厚生労働省令で定める再生医療等提供計画の軽微な変更をした病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、その変更の日から十日以内に、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)

第八条 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があつた場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があつた日から起算して九十日以内に限り、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があつた場合において、前項の期間内に同項の命令をすることができない合理的な理由があるときは、同項の期間を延長することができる。この場合においては、同項の期間内に、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通

知しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があつた場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していると認めるときは、第一項の期間を短縮することができる。この場合においては、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、遅滞なく、短縮後の期間を通知しなければならない。

(第一種再生医療等の提供の制限)

第九条 第四条第一項の規定により提出された第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者は、前条第一項の期間(同条第二項又は第三項の規定による通知があつたときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等を提供してはならない。

(準用)

第十条 前二条の規定は、第一種再生医療等提供計画の変更(第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。)について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 第一種再生医療等提供計画の変更をする再生医療等提供機関の管理者は、前項において準用する前条の規定にかかわらず、同条に規定する期間が経過する日までの間、第一種再生医療等(変更前の第一種再生医療等提供計画に従って行われていたものに限る。)を提供することができる。

(特定細胞加工物の製造の許可)

第三十五条 特定細胞加工物の製造をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に細胞培養加工施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

四 その他厚生労働省令で定める事項

3 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないと認めるときは、同項の許可をしてはならない。

4 厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可をしないことができる。

一 第四十九条の規定により許可を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者(当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があつた日前六十日以内に当該法人の役員(業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第四号において同じ。)であつた者で当該取消しの日から三年を経過しないものを含む。)

二 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から三年を経過しない者

三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、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（平成二十四年法律第九十号）若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過しない者

四 法人であつて、その業務を行う役員のうち前三号のいずれかに該当する者があるもの

5 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があつたときは、当該申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

（許可の更新）

第三十六条 前条第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

2 前条（第一項を除く。）の規定は、前項の許可の更新について準用する。

（変更の届出）

第三十七条 第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）は、当該許可に係る細胞培養加工施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

(機構による調査の実施)

第三十八条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に第三十五条第五項（第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の調査（以下この条において単に「調査」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4 機構は、調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対し、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

(外国における特定細胞加工物の製造の認定)

第三十九条 外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 第三十五条（第一項を除く。）及び前三条の規定は、前項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「許可」とあるのは、「認定」と読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(許可の取消し等)

第四十九条 厚生労働大臣は、許可事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて特定細胞加工物の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該許可に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。
- 二 第三十五条第四項各号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 三 前二号に掲げる場合のほか、この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反したとき。

(認定の取消し等)

第五十条 厚生労働大臣は、第三十九条第一項の認定を受けた者(以下この条において「認定事業者」という。)が次の各号のいずれかに該当するときは、その者が受けた同項の認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該認定事業者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認定事業者の当該認定に係る細胞培養加工施設又は事務所においてその構造設備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 三 次項において準用する第四十八条の規定による請求に応じなかったとき。

四 この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反したとき。

2 第四十八条の規定は、認定事業者について準用する。この場合において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間当該細胞培養加工施設の全部若しくは一部の使用を禁止する」とあるのは「請求する」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3 厚生労働大臣は、機構に、第一項第二号の規定による検査又は質問を行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(停止命令)

第五十一条 厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めて特定細胞加工物の製造の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。
- 二 第三十五条第四項各号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 三 前二号に掲げる場合のほか、この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらの規定に基づく処分に違反したとき。

(手数料)

第五十七条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

一 第三十六条第一項の許可の更新を申請する者

二 第三十九条第二項において準用する第三十六条第一項の認定の更新を申請する者

2 機構が行う第三十八条第一項（第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の調査を受けようとする者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日から施行する。ただし、附則第六条から第十条まで及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第十一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）の一部を次のように改正する。

第六条中「及び同条第二項」を「並びに同条第二項第一号及び第二号」に改める。

第十五条第一項に次の一号を加える。

七 再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第 号）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。）に関する次に掲げる業務

イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第三十八条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

第十五条第二項に次の一号を加える。

三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第五十三条第一項の規定による立入検査及び質問
第二十九条第一項第三号中「第十五条第一項第六号」の下に「及び第七号」を加える。

◎ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）（第一条関係

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けて

いないとき。

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（第二十三条の三十七第五項にお

いて準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。)を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。)を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかにについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働

働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については、第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

◎ 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（平成二十四年法律第九十号）（抄）（第一条関係）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつて厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。

3 この法律において「移植に用いる末梢血幹細胞」とは、造血幹細胞移植に用いるために厚生労働省令で定める方法により末梢血から採取される人の造血幹細胞をいう。

4 この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。

5 この法律において「骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業」とは、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の提供のあつせん（以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務」という。）を行う事業をいう。

6 この法律において「臍帯血供給事業」とは、移植に用いる臍帯血の提供について、その採取、調製、保存、検査及び引渡し（情報管理その他これらの業務に付随し、又は関連する業務として厚生労働省令で定める業務を含む。以下「臍帯血供給業務」と

いう。)を行う事業(移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために臍帯血供給業務を行うものを除く。)をいう。

◎ 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)(抄)(附則第一条関係)

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第一百一条の規定は、公布の日から施行する。