平成二十五年法律第八十五号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

目次

第一章　総則（第一条・第二条）
第二章　再生医療等の提供
第一節　再生医療等提供基準（第三条）
第二節　再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続
第一款　通則（第四条―第六条）
第二款　第一種再生医療等の提供に関する特則（第七条―第十条）
第三款　第二種再生医療等の提供に関する特則（第十一条）
第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置（第十二条―第二十五条）
第三章　認定再生医療等委員会（第二十六条―第三十四条）
第四章　特定細胞加工物の製造（第三十五条―第五十四条）
第五章　雑則（第五十五条―第五十八条）
第六章　罰則（第五十九条―第六十四条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（以下「安全性の確保等」という。）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

（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百四十五号。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って、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。

第二章　再生医療等の提供

第一節　再生医療等提供基準

第三条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2　再生医療等提供基準は、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、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあっては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一　再生医療等を提供する病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

二　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三　前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項

四　再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（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に関する事項

五　その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3　再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

第二節　再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続

第一款　通則

（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。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っては、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っては、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。

（再生医療等の提供の中止）

第六条　再生医療等提供機関（第四条第一項又は前条第一項の規定により提出された再生医療等提供計画に係る病院又は診療所をいう。以下同じ。）の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その中止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。

第二款　第一種再生医療等の提供に関する特則

（第一種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要件）

第七条　第一種再生医療等提供計画（第一種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に記載される第一種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は、特定認定再生医療等委員会（認定再生医療等委員会であって、同条第四項各号に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう。第十一条において同じ。）でなければならない。

（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った場合において、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、その提出があっ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った場合において、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った場合において、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ったときは、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。

第三款　第二種再生医療等の提供に関する特則

第十一条　第二種再生医療等提供計画（第二種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。第二十六条第四項第一号において同じ。）に記載される第二種再生医療等について同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は、特定認定再生医療等委員会でなければならない。

第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置

（特定細胞加工物の製造の委託）

第十二条　再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならない。

（再生医療等提供計画の確認）

第十三条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一　当該再生医療等が第四条第一項又は第五条第一項の規定により提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること。

二　当該再生医療等が第一種再生医療等である場合にあっては、当該第一種再生医療等が記載された第一種再生医療等提供計画について第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）に規定する期間が経過していること。

（再生医療等に関する説明及び同意）

第十四条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2　医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の使途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

（再生医療等に関する個人情報の保護）

第十五条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他

の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（再生医療等に関する記録及び保存）

第十六条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2　前項の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第十七条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、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報告しなければならない。

2　前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第十八条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（厚生科学審議会への報告）

第十九条　厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとるものとする。

2　厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第二十条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、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報告しなければならない。

2　前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第二十一条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

（緊急命令）

第二十二条　厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（改善命令等）

第二十三条　厚生労働大臣は、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し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、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

（立入検査等）

第二十四条　厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。）に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3　前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4　第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

（厚生労働省令への委任）

第二十五条　この章に定めるもののほか、再生医療等の提供に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

第三章　認定再生医療等委員会

（再生医療等委員会の認定）

第二十六条　再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行うもの（以下この条において「再生医療等委員会」という。）を設置する者（病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあっては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する再生医療等委員会が第四項各号に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画（第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

一　第四条第二項（第五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

二　第十七条第一項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。

三　第二十条第一項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医

療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。

四　前三号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等委員会の名称が記載された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、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

2　前項の認定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を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っては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人）の氏名

二　当該再生医療等委員会の名称

三　当該再生医療等委員会の委員の氏名及び職業

四　当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、その旨

五　審査等業務を行う体制に関する事項

六　審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準

七　その他厚生労働省令で定める事項

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　当該再生医療等委員会の委員の略歴を記載した書類

二　当該再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

三　その他厚生労働省令で定める書類

4　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その申請に係る再生医療等委員会が次に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一　第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画について、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の再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。

二　その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。

三　審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための体制が整備されていること。

四　審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

五　前各号に掲げるもののほか、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

5　厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

一　当該認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）の氏名又は名称及び住所

二　当該認定に係る再生医療等委員会（以下「認定再生医療等委員会」という。）の名称

三　当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行うものとして認定された場合には、その旨

（変更の認定等）

第二十七条　認定委員会設置者は、前条第二項第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、厚生労働省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

2　認定委員会設置者は、前項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3　前条第二項から第四項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。

4　認定委員会設置者は、前条第二項第一号、第二号若しくは第七号に掲げる事項又は同条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5　前条第五項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項について前項の規定による届出があった場合について準用する。

（認定の有効期間等）

第二十八条　第二十六条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

2　前項の有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする認定委員会設置者は、その有効期間の更新を受けなければならない。

3　前項の有効期間の更新を受けようとする認定委員会設置者は、第一項の有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間（以下この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に有効期間の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間にその申請をすることができないときは、この限りでない。

4　前項の申請があった場合において、第一項の有効期間の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、同項の有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有する。

5　前項の場合において、第二項の有効期間の更新がされたときは、その認定の有効期間は、従前の認定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

6　第二十六条（第一項を除く。）の規定は、第二項の有効期間の更新について準用する。ただし、同条第三項各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。

（秘密保持義務）

第二十九条　認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（認定再生医療等委員会の廃止）

第三十条　認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

（報告の徴収）

第三十一条　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、当該審査等業務の実施状況について報告を求めることができる。

（適合命令及び改善命令）

第三十二条　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために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、前項に定めるもののほか、認定委員会設置者がこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、その他当該認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、当該認定委員会設置者に対

し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程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。

（認定の取消し）

第三十三条　厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

一　偽りその他不正の手段により第二十六条第一項の認定、第二十七条第一項の変更の認定又は第二十八条第二項の有効期間の更新を受けたとき。

二　その設置する認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）のいずれかに適合しなくなったとき。

三　前二号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により第二十六条第一項の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

（厚生労働省令への委任）

第三十四条　この章に定めるもののほか、認定再生医療等委員会に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章　特定細胞加工物の製造

（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っては、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っ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。）であっ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、その違反行為があった日から二年を経過しない者

四　法人であって、その業務を行う役員のうちに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ったときは、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ない。

（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、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

（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。

（特定細胞加工物の製造の届出）

第四十条　細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの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第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、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

2　前項の規定による届出には、当該届出に係る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なければならない。

3　第一項の規定による届出をした者は、当該届出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ない。

（廃止の届出）

第四十一条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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ない。

（構造設備の基準）

第四十二条　細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。

（管理者の設置）

第四十三条　特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物の製造を実地に管理させるために、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者その他の厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第四十四条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

（特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存）

第四十五条　特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製造をした特定細胞加工物の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第四十六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（緊急命令）

第四十七条　厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（改善命令等）

第四十八条　厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）が設置する当該許可又は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ていないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、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ことができる。

2　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者にこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があった場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（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に基づく処分に違反したとき。

（立入検査等）

第五十二条　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は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ているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3　第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

（機構による立入検査等の実施）

第五十三条　厚生労働大臣は、機構に、前条第一項又は第二項の規定による立入検査又は質問を行わせることができる。

2　機構は、前項の規定による立入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、当該立入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。

3　第一項の規定により機構の職員が立入検査又は質問をするときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

（厚生労働省令への委任）

第五十四条　この章に定めるもののほか、特定細胞加工物の製造に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

第五章　雑則

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第五十五条　厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

一　第二条第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二　第二条第五項又は第六項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

三　再生医療等提供基準を定め、又は変更しようとするとき。

四　第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令をしようとするとき。

（権限の委任）

第五十六条　この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2　前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

（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。

（経過措置）

第五十八条　この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第六章　罰則

第五十九条　第二十二条の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一　第四条第一項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

二　第五条第一項の規定に違反して、変更後の第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

三　第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令に違反した者

四　第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

五　第十三条の規定に違反して第一種再生医療等を行った者

六　第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分に限る。）の規定による命令に違反した者

七　第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者

第六十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一　第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物の製造をした者

二　第四十七条の規定による命令に違反した者

三　第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者に限る。）

四　第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者に限る。）

五　第四十九条の規定による命令に違反した者

第六十二条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一　第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（第六十条第一号の規定に該当する者を除く。）

二　第五条第一項の規定に違反して、変更後の再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（第六十条第二号の規定に該当する者を除く。）

三　第十三条の規定に違反して再生医療等を行った者（第六十条第五号の規定に該当する者を除く。）

四　第十六条第一項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者

五　第十六条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

六　第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分を除く。）の規定による命令に違反した者

七　第二十四条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項若しくは第二項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第六十三条　次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一　第四十条第一項の規定に違反して、届出をしないで、又は虚偽の届出をして、特定細胞加工物の製造をした者

二　第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者を除く。）

三　第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者を除く。）

四　第五十一条の規定による命令に違反した者

五　第五十二条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第五十二条第一項若しくは第二項の規定による質問（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第六十四条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第五十九条、第六十条（第七号を除く。）又は前三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

附　則　抄

（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。

（検討）

第二条　政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（経過措置）

第三条　この法律の施行の際現に再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該再生医療等については、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に第四条第一項の規定による当該再生医療等が記載された再生医療等提供計画の提出があったときは、当該提出の日までの間）は、第三条第三項、第四条第一項及び第十三条の規定は適用せず、第十五条及び第十六条第二項の規定の適用については、これらの規定中「再生医療等提供機関」とあるのは、「再生医療等を提供する病院又は診療所」とする。

2　この法律の施行の際現に第一種再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該第一種再生医療等であって、施行日から起算して一年を経過する日までの間に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記載されたものについては、第九条及び第十三条（第二号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第四条　この法律の施行の際現に特定細胞加工物の製造をしている者（第四十条第一項の規定に該当する者を除く。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間（その者が当該期間内に第三十五条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同項の許可を受けないで、引き続き特定細胞加工物の製造をすることができる。

第五条　この法律の施行の際現に特定細胞加工物の製造をしている者（第四十条第一項の規定に該当する者に限る。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間は、同項の規定による届出をしないで、引き続き特定細胞加工物の製造をすることができる。

（施行前の準備）

第六条　厚生労働大臣は、第五十五条第一号から第三号までに掲げる場合には、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

第七条　第二十六条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による認定の申請があった場合には、施行日前においても、第二十六条第四項及び第五項の規定の例により、その認定及び公示をすることができる。この場合において、その認定を受けた者は施行日において同条第一項の認定を受けたものと、その公示は施行日において同条第五項の規定によりした公示とみなす。

第八条　第三十五条第一項の許可を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項の規定の例により、その許可の申請をすることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があった場合には、施行日前においても、第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その許可をすることができる。この場合において、その許可を受けた者は、施行日において同条第一項の許可を受けたものとみなす。

3　第三十九条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項において準用する第三十五条第二項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

4　厚生労働大臣は、前項の規定による認定の申請があった場合には、施行日前においても、第三十九条第二項において準用する第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定を受けた者は、施行日において第三十九条第一項の認定を受けたものとみなす。

5　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に限る。）は、施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により厚生労働大臣に届け出ることができる。この場合において、その届出をした者は、施行日において同条第一項の規定による届出をしたものとみなす。

（政令への委任）

第十三条　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附　則（平成二六年六月一三日法律第六九号）　抄

（施行期日）

第一条　この法律は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）の施行の日から施行する。

（経過措置の原則）

第五条　行政庁の処分その他の行為又は不作為についての不服申立てであってこの法律の施行前にされた行政庁の処分その他の行為又はこの法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為に係るものについては、この附則に特別の定めがある場合を除き、なお従前の例による。

（訴訟に関する経過措置）

第六条　この法律による改正前の法律の規定により不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ訴えを提起できないこととされる事項であって、当該不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したもの（当該不服申立てが他の不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ提起できないとされる場合にあっては、当該他の不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したものを含む。）の訴えの提起については、なお従前の例による。

2　この法律の規定による改正前の法律の規定（前条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。）により異議申立てが提起された処分その他の行為であって、この法律の規定による改正後の法律の規定により審査請求に対する裁決を経た後でなければ取消しの訴えを提起することができないこととされるものの取消しの訴えの提起については、なお従前の例による。

3　不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為の取消しの訴えであって、この法律の施行前に提起されたものについては、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

第九条　この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

第十条　附則第五条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附　則（平成三〇年一二月一四日法律第九八号）　抄

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

附　則（令和四年六月一七日法律第六八号）　抄

（施行期日）

1　この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第五百九条の規定　公布の日