

再生医療等の安全性の確保等に関する法律案 参照条文 目次

|   |   |     |   |
|---|---|-----|---|
| ○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）                       | ………   | 1   |   |
| ○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）                 | による改正後の医薬品、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） | ……… | 1 |
| ○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）                 | による改正後の登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）                           | ……… | 5 |
| ○ 行政手続法（平成五年法律第八十八号）（抄）                       | ………   | 7   |   |
| ○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）                   | ………   | 8   |   |
| ○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）                 | による改正後の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）（抄）                | ……… | 9 |
| ○ 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） | ………   | 12  |   |

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならぬ。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

第五条 公衆又は特定多数人のため往診のみによつて診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによつてその業務に従事する助産師については、第六条の五又は第六条の七、第八条及び第九条の規定の適用に関し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。

2 都道府県知事、地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、前項に規定する医師、歯科医師又は助産師に対し、必要な報告を命じ、又は検査のため診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）による改正後の医薬品、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）

（製造業の許可）

第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 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つて、その効力を失う。

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

- 5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号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。
- 6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(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ことに、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ぬ。
- 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。

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験(薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。)であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限る。以下この項において同じ。)の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

- 3 前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。
- 4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならぬ。
- 5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。
- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等について、当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。
- 7 厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う場所に立ち入り、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、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については、同条第六項の規定を準用する。
- 9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用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、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。
- 10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）による改正後の登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）

別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十

九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の三関係)

一〇七十六 (略)

七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録

|  |      |           |
|--|------|-----------|
| <p>(一) 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売業許可又は化粧品製造販売業許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p> | 許可件数 | 一件につき十五万円 |
| <p>(二) 医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p>   | 許可件数 | 一件につき九万円  |
| <p>(三) 医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>  | 認定件数 | 一件につき九万円  |
| <p>(四) 薬事法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p>  | 許可件数 | 一件につき十五万円 |
| <p>(五) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項（製造業の登録）の医療機器又は体外診断用医薬品の製造の事業の登録（政令で定めるもの）に限り、更新の登録を除く。）</p>   | 登録件数 | 一件につき九万円  |
| <p>(六) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の医療機器等外国製造業者の登録（更新の登録を除く。）</p>   | 登録件数 | 一件につき九万円  |
| <p>(七) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の再生医療等製品の製造販売の事業の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p>  | 許可件数 | 一件につき十五万円 |

|   |                 |          |
|---|-----------------|----------|
| <p>(ハ) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>   | 許可件数            | 一件につき九万円 |
| <p>(九) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>   | 認定件数            | 一件につき九万円 |
| <p>(十) 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>   | 許可件数            | 一件につき九万円 |
| <p>(十一) 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の三第一項、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二十二第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十四第一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可、認定又は登録（政令で定めるもの限り、更新の許可、認定又は登録を除く。）</p> | 許可件数、認定件数又は登録件数 | 一件につき九万円 |
| <p>(十二) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項（登録認証機関の登録）の登録（更新の登録を除く。）</p>  | 登録件数            | 一件につき九万円 |
| <p>七十八～百六十（略）</p>   |                 |          |

○ 行政手続法（平成五年法律第八十八号）（抄）

（聴聞の通知の方式）

第十五条 行政庁は、聴聞を行うに当たっては、聴聞を行うべき期日までに相当な期間において、不利益処分の名あて人となるべき者に



対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 予定される不利益処分の内容及び根拠となる法令の条項

二 不利益処分の原因となる事実

三 聴聞の期日及び場所

四 聴聞に関する事務を所掌する組織の名称及び所在地

2 前項の書面においては、次に掲げる事項を教示しなければならない。

一 聴聞の期日に出頭して意見を述べ、及び証拠書類又は証拠物（以下「証拠書類等」という。）を提出し、又は聴聞の期日への出頭に代えて陳述書及び証拠書類等を提出することができること。

二 聴聞が終結する時までの間、当該不利益処分の原因となる事実を証する資料の閲覧を求めることができること。

3 行政庁は、不利益処分の名あて人となるべき者の所在が判明しない場合においては、第一項の規定による通知を、その者の氏名、同項第三号及び第四号に掲げる事項並びに当該行政庁が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を当該行政庁の事務所の掲示場に掲示することによって行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。

○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依りて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第一百四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八

号)、検疫法(昭和二十六年法律第二百一号)及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

○ 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第 号)による改正後の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)(抄)

(資本金)

第六条 機構の資本金は、その設立に際し、附則第十二条第二項の規定により政府から出資があつたものとされた金額並びに附則第十三条第七項の規定により政府から出資があつたものとされた金額のうち第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものの合計額とする。

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 許可医薬品等の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「副作用救済給付」という。)を行うこと。

ロ 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「感染救済給付」という。)を行うこと。

ロ 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 抛出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

### 三 削除

### 四 削除

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、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第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第十九条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同法第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の二十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第五十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び医薬品、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の規定による承認の

申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

六 予防接種に関する次に掲げる業務

イ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十四条第一項の規定による情報の整理及び同条第二項の規定による調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 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第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

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）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（区分経理等）

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

一 副作用救済給付業務

二 感染救済給付業務

三 審査等業務（第十五条第一項第六号に掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。）

2 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて副作用救済給付業務に係る勘定（以下「副作用救済勘定」という。）と感染救済給付業務に係る勘定（以下「感染救済勘定」という。）との間において資金を融通することができる。

3 機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年

度の年度計画（通則法第三十一条第一項に規定する年度計画をいう。）において、当該資金の償還について定めなければならない。

○ 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）

（臍帯血供給事業の許可）

第三十条 臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。