再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

٧١	\bigcirc	定	\bigcirc	を	\bigcirc
て政	登 録	\otimes	臨床	超	再生
て政令で定める日施行】	免許税法	る日施行】	床研究法	えない範	医療等
ためる こ	法(昭		(平成)	開内に	の安々
日 施 行	昭和四	•	八 二 十	におい	至性の
	十二定	•	九年壮	て政会	確保祭
•	千法律	•	伝律第	アで定	寺に関
	和四十二年法律第三十五号)(抄)		二十九年法律第十六号) (抄)	囲内において政令で定める日施行!	生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成
•	-五号)	•	7) (:	施行	4 (1
•) (抄	•		•	_
•		•	第二名	•	十五年
•	附則第	•	采関 係	•	午法律
•	十一久	•		•	第八工
•	(附則第十一条関係)	•	(第二条関係) 【公布の日	•	一十五年法律第八十五号)
•		•	カュ	•) (抄)
•	布の	•	起算	•	
•	日から	•	して一	•	(第一条
•	起算	•	ら起算して一年を超えない範!	•	条関係)
•	して一	•	超えな	•	【公
•	年を超	•	い範囲	•	布の口
•	公布の日から起算して一年を超えない範	•	四内に	•	から
•	い範囲	•	囲内において政令で	•	【公布の日から起算して一年
•	囲内にお	•	政令	•	して一点
• 21	お	• 18	で	1	牛

 \bigcirc 超えない範囲内において政令で定める日施行】 (抄)(第一条関係)【公布の日から起算して一年を一年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)(第一条関係)【公布の日から起算して一年を

(傍線部分は改正部分)

第二条 (略) 第二条 (略) にくは機能の再建、修復若 は予防に用いられることが がに掲げるもののうち、そ 次に掲げるもののうち、そ 次に掲げるもののうち、そ	向上に寄与することを目的とする。 第一条 この法律は、再生医療等に用 第一条 この法律は、再生医療等に足 の許可等の制度を定めること等によ の許可等の制度を定めること等によ の許可等の制度を定めることを に関する措置その他の再生医 が、とれ の計画を明らかにするととれ の配慮	第一章 総則	新五章・第六章 (略) 第五章・第六章 (略)
定めるものをいう。 定めるものをいう。 では予防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、は予防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、しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくしくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくしくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくに養。 (定義)	「 与することを目的とする。 「 長び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の 「の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安 で で で の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安 で で で の で の で の で の に で の に で の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に に の に に の に		7の製造(第三十五条―第五十四条)
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2 2 この法律において「再生医療等製品をいう。第四項において同じ。)のみを当該物を用いるもの(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(医薬品医療活)とは、次に掲げる医療に第二条 (略)	上に寄与することを目的とする。 (目的)	第一章 総則	附則 第五章・第六章 (略) 第四章 特定細胞加工物の製造(第三十五条—第五十四条)第一章〜第三章 (略)

製品 用方法、 係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用 おいて同じ。 法等で用いるものを除く。 の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。 細胞加工物を用 又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に (医薬品医療機器等法第二十三条の二 効能、 いる医療技術 (細胞加工 十五又は第二 物として再生 十三 医 療 条

用法等で用いるものを除く。)に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定め 使用方法、効能、効果及び性能をいう。効能及び効果をいい、再生医療等製品に れぞれその承認に係る用法等(医薬品にあっては用法、 機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をい一核酸等を用いる医療技術(核酸等として医薬品(医薬品医療 以下この条において同じ。) る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認 再生医療等製品にあっては用法、 又は再生医療等製品のみをそ 以下この号において同 用量、 用量、

3 物の原材料となる人又は動物の細胞をいう。 この法律(第五項を除く。 において「細胞」とは、 細胞加 I

4 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、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 の以外のものをいう。

ものをいう。 る物を含む。 係を有する物を加工するための機能を有する物 導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の この法律にお のうち をい いて)医薬品及び再生医療等製品 「核酸等」 「特定核酸等」 とは、 療等製品であるもの以外の」とは、再生医療等に用いすする物(これらを含有すの遺伝子の発現と密接な関人の体内で当該人の細胞に

5

必要なもの 保等に関する措置その他 のとして 政令で定めるものを のこの法律で定める措置を講ずることが いう。

0 の身体の構造又は機能 疾病の 治療又は 0 再 建 修復又は形成

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

4

3

加工施設」 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、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又は動物の細胞をいう。 もの以外のものを 細胞に培養その他の加工を施すことをい とは、 特定細胞加 1 細胞加 工物 工物に の製造をする施設 っい . T 「製造 V をいう。 とは、 「細胞培養 人 又

10 この去き、特定細胞加工物等の製造をする施設をいう。特定細胞加工物等の製造をする施設をいう。 及び特定核酸等をいい、 を施すことを、特定核酸等にあっては化学合成その他の方法に特定細胞加工物にあっては人又は動物の細胞に培養その他の加久び特定核酸等をいい、特定細胞加工物等について「製造」とは この法律において「特定細胞加工物等」 特定細胞加工物等製造施設」とは、 とは、 特定細胞加工 物

6

又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。 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この法律において「特定細胞加工物等製造事業者」とは、第三

第二章 再生医療等の提供

第 節 再生医療等提供基準

2

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 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。

等の製造及び品質管理の方法に関する事項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

三 5 五

3

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)

(新設)

8 | 5 | 5 | 7 |

は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。
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
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

章 再生医療等の提供

節 再生医療等提供基準

(略)

2 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 て定めるものとする。

(略)

の製造及び品質管理の方法に関する事項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

三 分 五.

3

再生医療等の提供の開始、

変更及び中止の

手続

第二節

第 款 通 則

(再生医療等提供計画の提出

提出しなければならない。計画(以下「再生医療等提供計画」という。)を厚生労働大臣に 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ところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種を含む。以下この章及び次章において同じ。)は、厚生労働省令 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 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 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 五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。 き、以下同じ。)の管理者 再生医療等を提供しようとする病院又は診療 (同項に規定する医師又は歯科医師 第三号を

(略)

兀 の方法(特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等の製造及び品質管理」 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 委託先の名称及び委託の内容)

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掲げる業務を行う認定再生医療等委員会(同条第六項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)の名称及び委員の構成

2 •

再生医療等の 適正な提供に 関する措置

十二条 託しなければならない。 造を委託しようとするときは、 -二条 再生医療等提供機関の管理者は、(特定細胞加工物等の製造の委託) 特定細胞加工物等製造事業者に委 特定細胞加工 一物等の 製

> 第四 提出しなければならない。計画(以下「再生医療等提供計画」という。)を厚生労働大臣に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 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 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 で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、を含む。以下この章及び次章において同じ。)は、厚生労 除き、以下同じ。)の管理者 五条第一 再生医療等を提供しようとする病院又は診療 項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。 (同項に規定する医師又は歯科医師 厚生労働省令 所 (医 第三号を 第二種

<u>\</u> \(\leq \) (略)

兀 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1 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 先の名称及び委託の内容)

七五 (略)

じ。)の名称及び委員の構成 規定する認定再生医療等委員会をいう。 掲げる業務を行う認定再生医療等委員会 第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一 以下この章におい (同条第五項 (第二号に 項各号に て同

2 • 3

再生医療等 の適 正 な提 供に関

はする措

(特定 細

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

第三章 認定再生医療等委員会

(再生医療等委員会の認定)

2~4 (略) 第二十六条 (略)

5 号のいずれかに該当するときは、 前項の規定にかかわらず、 厚生労働大臣は 第一 項の認定をしてはならな 申請者が 次の い各

受けることがなくなるまでの者であるとき。 この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定め 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、 又は執行を

ものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、

又 る

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た法人の役員(業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれて「通知日」という。)前六十日以内に当該認定を取り消されて「通知日」という。)前六十日以内に当該認定を取り消され 号)第十五条の規定による通知があった日(以下この項におい認定の取消しの処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者(当該 委員会設置者をいう。)による体制の整備についての取組の状防止するための認定委員会設置者(次項第一号に規定する認定認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を た者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないも以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であっ しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日一号及び第四号において同じ。)であった者で当該認定の取消ものと認められる者を含む。第六号並びに第三十五条第四項第 は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。 を含む。 第三十三条第一項の規定により第一項の認定を取り消され、 であるとき。 ただし、 当該認定の取消しが、当該

認定再生医療等委員会

、再生医療等委員会の認定 (略)

 $\frac{2}{4}$ 第二十六条

(新設)

□ 取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く 取消しないこととすることが相当であると認められる認定の に該当しないこととすることが相当であると認められる認定の た責任の程度を考慮して、この号本文に規定する認定の取消し た責任の他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有してい

を公示しなければならない。
6 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、次に掲げる事項一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。七 法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうちに第

一〜三(略

(変更の認定等)

2~4 (略) 第二十七条 (略)

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。 5 前条第六項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項につ

(認定の有効期間等)

2~5 (略) 第二十八条 (略)

) 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6 第二十六条(第一項及び第五項第三号から第五号までを除く。

げる事項を公示しなければならない。
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

一~三 (略)

5

第二十七条 (略)

2~4 (略)

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。 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

(認定の有効期間等)

(略)

2~5 (略) 第二十八条

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 |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 |

省略することができる。 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、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

(立入検査等)

、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。 2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について

(認定の取消し)

消すことができる。 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

れかに該当するに至ったとき。 第二十六条第五項各号(第三号及び第四号を除く。)のいず

は同項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又同第三十一条第一項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、

(略)

2

第四章 特定細胞加工物等の製造

(特定細胞加工物等の製造の許可)

変更がないときは、その添付を省略することができる。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

(報告の徴収)

めることができる。

| 負会設置者に対し、当該審査等業務の実施状況について報告を求し、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

新設)

消すことができる。
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(認定の取消し)

·二 (略)

(新 設)

(新設)

に基づく命令若しくは処分に違反したとき。 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

(略)

2

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 ところにより、 一項の規定に該当する者を除く。)は、十五条 特定細胞加工物等の製造をしよ 可を受けなければならない。 特定細胞加工物等製造施設ごとに、 一物等の製造をしようとする者(第四 厚生労働省令で定める 厚生労働大臣 十条

2 製造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ろにより、次に掲げる事項を記載した申請書に特定細胞加工物等一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 類を添付して、 厚生労働大臣に提出しなければならない。

製造をしようとする特定細胞加工物等の種類特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名及び)略歴

- 3 製造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厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る特定細胞加工物等
- 4 ず ĥ かに該当すると
- 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第十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、その取消しの日きは、第一項の許可をしないことができる。 む。)

るときは、 厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のい 同項の許可をしてはならない。

5 請に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申

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

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 して、厚生労働大臣に提出しなければならない。 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

2

(略

製造をしようとする特定細胞加工物の種類細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

兀 (略)

- 3 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。 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
- 4 きは、第一 厚生労働大臣は、 申請者が、 次の各号のいず ħ かに該当すると

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 のを含む。 同じ。) であった者で当該取消しの日から三年を経過しな の支配力を有するものと認められる者を含む。 かなる名称を有する者であるかを問わず、 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 第四十九条の規定により許可を取り消され、第一項の許可をしないことができる。 する社員、 執行役又はこれらに準ずる者をいい、 取 締 役、 執行役又はこれらに準ずる者と同等以上 相談役、 法人に対し業務を執 第四号において その取消しの日 顧問その他い いも

5

5 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

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 を行うものとする。 0 調 査

(変更の届出)

第三十七条 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者」という。)は、当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設に三十七条 第三十五条第一項の許可を受けた者(以下「許可事業 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

第三十九条 省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、いられる特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働三十九条。外国において、本邦において行われる再生医療等に用(外国における特定細胞加工物等の製造の認定) 厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2

第四 加工物等製造施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞下この条において同じ。)において特定細胞加工物等の製造をし業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに限る。以 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く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十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若し 出なければならない。 されるもの又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第一]十条 特定細胞加工物等製造施設(病院若しくは診療所に設置(特定細胞加工物等の製造の届出)

特定細胞加 工物等製造施設の管理者の氏名及び)略歴

> するかどうかに のとする。 つ いての書面による調査又は実地の調査を行うも

(変更の届出

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 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。

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

2 略

第四十条 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。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 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(厚生の、]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(特定細胞加工物の製造の届出)

略

細胞培養加 工 施設 の管理者 の氏名及び 略 歴

製造をしようとする特定細胞 加 工 一物等 \mathcal{O}

2 類を添付しなければならない。製造施設の構造設備に関する書類その 項の規定による届出には、 『類その他厚生労働省令で定める書当該届出に係る特定細胞加工物等

3 事項を変更したときは、三十日以内に、 |工物等製造施設について構造設備その他厚生労働省令で定める第一項の規定による届出をした者は、当該届出に係る特定細胞| け出なければならない。 その旨を厚生労働大臣に

止の届出

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、三四十一条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の 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。

令で定める基準に適合したものでなければならない。四十二条 特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、(構造設備の基準) 厚生労働省

(管理者の設置)

該当する者を置かなければならない。
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めに、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等に係めに、特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定め第四十三条 特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定め

(特定細) 胞加工物等製造事業者の遵守事項)

R四十四条 胞加工物等製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定める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 製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法、四十四条。厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定細胞加工物等

製造をしようとする特定細 胞 加 工 物 0 種

2

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 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

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しなければならない。 ければならない。

3

(廃止の届出)

第四十一条 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。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 特定細胞加工物の製 三十日物の製造

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

、管理者の設

第四十三条 特定細胞 かなければならない。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、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物の製造を実地に管理させるためにところにより、特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定める7四十三条 特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定める

第四十四条 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 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]十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

ことができる。

| 特定細胞加工物等の製造に関する記録及び保存

、これを保存しなければならない。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るところにより、製造をした特定細胞加工物等の種類、当該製造第四十五条(特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定め

(厚生労働大臣への定期報告)

的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。 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、定期第四十六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の

(緊急命令)

(改善命令等)

部の使用を禁止することができる。 おの使用を禁止することができる。 おの使用を禁止することができる。 おの使用を禁止することができる。 を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の構造設備る当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備定による届出をした者(以下「届出事業者」という。)が設置す第四十八条 厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規

れを保存しなければならない。 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(特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存)

厚生労働大臣への定期報告

、厚生労働大臣に報告しなければならない。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

緊急命令)

できる。

「できる。

「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「できる。
「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との改善をのとができる。

2

2

の取消

胞加工物等の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずること該当するときは、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 ができる。

十二条の基準に適合しなくなったとき。 当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設の 構造設備が ?第四

(認定の取消

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(部を取り消すことができる。

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 まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し、正せ、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 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定事業者の当該認定に係る特定細胞加工物等製造施設又は事務厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認

2 する」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と読造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、「命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と「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 替えるものとする。

可 取 が消し等)

第

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 できる。

基準に適合しなくなったとき。 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

三 三

第五十条 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以下この条において「認定事業者」という。)が次の各号のいる五十条 厚生労働大臣は、第三十九条第一項の認定を受けた者(認定の取消し等) 部を取り消すことができる。

ず

ないに終れずにしず、こうでは、ではないでは、正当な理由げられ、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、妨てその構造影備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係 なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。 てその構造設備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、 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厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認

三.

2

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、「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において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と ものとする。 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 同条第二項中「命ずる」とあるのは 「請求する」と読み替える

3

止命

第五 該当するときは、 十一条 厚生労働大臣は、 期間を定めて特定細胞加工物等の2働大臣は、届出事業者が次の各号 、細胞加工物等の製造の業務の・業者が次の各号のいずれかに

十二条の基準に適合しなくなったとき。一 当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の全部又は一部の停止を命ずることができる。 構造設 S備が 第四

(立入検査等)

、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 こができる。

2 胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該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、特定細合と認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再令若しくは処分に違反する特定細胞加工物等の製造が行われてい製造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製造を設働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等 は関係者に質問させることができる。の構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、 特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、 若し

2

3

、厚生労働省令への委任

第 五. .関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。|十四条 この章に定めるもののほか、特定細胞加工物等の 特定細胞加工物等の 製

令

第五十一条 厚生労働大臣は、 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部又は一部の停止を命ずることができる。 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 えエ十一条 厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに

基準に適合しなくなったとき。

(立入検査等)

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

を においてこの章の規定若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは 関造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞 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 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 とさ、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 と認める ることができる。

略

3

厚生労働省令への委任)

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

第五

厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。第五十五条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、(厚生科学審議会の意見の聴取) あら が ľ め、

設を定める厚生労働省令を制定し、の厚生労働省令又は第四十条第一項 第二条第二 一項第 号若しくは第二号、 一項の特定細胞加工物等製造施第二号、第七項若しくは第八項 又は改廃しようとするとき

兀 略

第六章

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

をした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。六十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為 虚偽の記載をしてこれを提出して、 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

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、一 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 を提供したとき。

たとき。

の規定による命令に違反したとき。 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。

第五 則

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

しようとするとき。 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

兀 略

第六章 罰則

第五十九条 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 第二十二条の規定による命令に違反した者は、

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

を提供した者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、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、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

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

兀 定に違反したとき。 第九条 (第十条第 項にお いて準用する場合を含む。) の 規

五. の規定による命令に違反したとき。第二十三条第二項(第一種再生医療等に係る部分に限る。) 第十三条の規定に違反して第一種再生医療等を行ったとき。

(削る)

2 懲役又は百万円以下の罰金に処する。 第二十九条の 規定に違反して秘密を漏らした者は 年 以下

第六十一条 為をした者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する六十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行

加工物等の製造をしたとき 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

たとき。 使用禁止の処分(許可事業者に対するものに限る。)に違反し一 第四十八条第一項の規定による特定細胞加工物等製造施設の一 第四十七条の規定による命令に違反したとき。

のに限る。 第四十八条第二項の規定による命令)に違反したとき。 (許可事業者に対するも

五. 第四十九条の規定による命令に違反したとき。

為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。六十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、 当該 遠反行

記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供したとき(第六せず、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 十条第一項第一号の規定に該当する場合を除く。

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と画を提出せず、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

兀 定に違反した者 第九条 (第十条第一項に お いて準用する場合を含む。) の 規

- 第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者の規定による命令に違反した者の規定による命令に違反した者 第二十三条第二項(第一種再生医療等に係る部分に限る。 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

(新設)

七

六 五

第六十一条 又は三十万円以下の罰金に処する。
「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

第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けな で特定細

胞加工物の製造をした者

三 第四十八条第一項の規定による細胞培養加二 第四十七条の規定による命令に違反した者 処分に違反した者 (許可事業者に限る。 工施設 \mathcal{O} 使 人用禁止

兀 者に限る。 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

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 罰金に処する。 次の各号のいずれ かに該当する者は、 五十万円以下の

条第一号の規定に該当する者を除く。)記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者(第六十記載をしてこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の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

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 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

き 項第二号の規定に該当する場合を除く。

(第一項第五号の規定に該当する場合を除く。)。 第十三条の規定に違反して再生医療等を行ったとき (第六十

の記録を作成したとき。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

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とき

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

しくは虚偽の答弁をしたとき。 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 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

為をした者は、二十万円以下の罰金に処する。六十三条 次の各号のいずれかに該当する場合に は、 当 該 **陰** 足行

を除く。 第四十八条第二項の規定による命令)に違反したとき (許可事業者に対するも

第五十一条の規定による命令に違反したとき

五. 構が行うものを含む。)に対し、正当な理由なしに答弁せず、 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

条第二号の規定に該当する者を除く。

第五号の規定に該当する者を除く 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

兀 の記録を作成した者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

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

Ŧī.

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

しくは虚偽の答弁をした者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立入検偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚」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

第六十三条 罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の

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偽の届出をして、特定細胞加工物の製造をした者 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

の処分に違反した者(許可事業者を除く。

者を除く 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

第五十一条の規定による命令に違反した者|

五.

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。)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 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 構が行うものを含む。)に対し、正当な理由なしに答弁せず、 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 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

若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第六十四条

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。六十条第一項又は前三条の違反行為をしたときは、行為者を罰すの他の従業者が、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

若しくは虚偽の答弁をした者

第六十四条

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、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 を科する。 十九条、第一使用人そ

 \bigcirc める日施行】 (平成二十九年法律第十六号)(抄)(第二条関係)【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

(傍線部分は改正部分)

む。以下口において同じ。)を受けているもの(当該承認に二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含機器等法第十四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療口 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法イ (略)	む。以下口において同じ。)を受けているもの(当該承認に二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含機器等法第十四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療口 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法イ (略)
・ (各) を除く。) 一 、 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究 (前号に該当するもの 一 、 (略)	・ (各) を除く。) 一 、(格) (略) ― 、(格) ― (略) ― (略) ― (略) ― (略) ― (略) ― (略) ― (一 (一 (一 (一 (一) ― (一) ― (一) ― (一) ― (一) ― 一 (一) ― 一 (一) ― 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) ― 一 一 (一) — 一 (一) — 一 (一) — 一 (一) — 一 (一) — 一 (一) — 一) — 一 (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … (一) — 一 … 一 … (一) — 一 — 一 — 一 — 一 — 一 — 一 — 一 — 一 — 一
・ (系) のいずれかに該当するものをいう。 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次	・ くぎ のいずれかに該当するものをいう。 のいずれかに該当するものをいう。 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次下を。)を行うものを含む。)をいう。
(定義) をいう。 (定義)	に著しい負担を に著しい負担を でのため又は人の身 ものを除き、当該 でのため又は人の身 ものを除き、当該 でのため又は人の身 ものを除き、当該 がることにより でのために追加的 でのためにおいて「医 でのためにおいて「といより をいるにおいて「といより をいるにおいて「といより をいるにおいて」といる をいるにおいて「といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるにおいて」といる をいるといるといる をいるといるといる をいるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといる をいるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといる をいるといるといるといるといるといる をいるといるといるといるといるといるといるといるといるといるといるといるといるとい
現	改 正 案

。) 『厚生労働省令で定める用法等を除く。)で用いる場合に限る るおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして るおそれが当該承認に係る用法等 (人の生命及び健康に影響を与え という。)と異なる用法等 (人の生命及び健康に影響を与え 係る用法、用量、効能及び効果 (以下口において「用法等」

(略)

刀 (略)

」という。)と異なる用法等 (人の生命及び健康に影響を与、使用方法、効能、効果及び性能(以下へにおいて「用法等いて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量いて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量・一項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項におい機器等法第二十三条の二十五第十機器等法第二十三条の二十五第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項においた。)という。)と異なる用法等(以下へにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量に関係という。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)を受けているもの(当該承認を含む)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与いて同じ。)というには、対している。

に限る。)
において「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合において「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以下ロ

(略)

次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等限る。)

小(略)

等」という。)と異なる用法等で用いる場合に限る。)
その他の厚生労働省令で定める事項(以下へにおいて「用法で準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおいて間じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量がて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項におい機器等法第二十三条の二十五第十第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第二項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七

第三十六条(略)(権限の委任)	第三十六条(略)(権限の委任)
(新設)	「原生科学審議会の意見の聴取」
第三十五条(略)(報告徴収及び立入検査)	第三十五条(略)(報告徴収及び立入検査)
第五章 雑則	第五章 雑則
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3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するとき第三条 (略)	(削る) (削る) (削る)
第二章 臨床研究の実施	第二章 臨床研究の実施
3 4 (略)	3・4 (略)
	て厚生労働省令で定める用法等を除く。)で用いる場合に限えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとし

 \bigcirc て政令で定める日登録免許税法(日施行】(昭和四十二年法律第三十五号) (抄) (附則第十一条関係) 【公布 0 日 から起算して一年を超えない 範

傍線

部

分

は

改

正

部分

囲内

に

おい

別 表第一 五関係) 第十九条、第二十三条、第二十四条、 事項 認可、 登記、 七十七の二 等に関する法律第三十九条第 等に関する法律第三十九条第 等に関する法律第三十九条第 ~七十七 る特定細胞加工物等の製造の認定 工物等の製造の許可(更新の 等に関する法律(平成二十五 等に関する法律(平成二十五 等に関する法律(平成二十五 年法律第八十五号)第三十五 年法律第八十五号)第三十五 第十条、 認定、 登録、 ~百六十 再生医療等の安全性の確保 可を除く。 課税範囲、 改 指定又は技能証明の特許、免許、許可、 特定細胞加工物等の 第十三条、第十五条―第四、課税標準及び税率の 略 略 正 製造の 許 課 第三十四条―第三十四条の-第十七条、第十七条の三―-の表(第二条、第五条、第 認定件数 可 税 件数 許可又は 標 準 外国に 九 案 九万円 一件につき 件につ 万円 税 お 率 け 別 表第一 第十九条、 九条、 事項 認可、 登記、 関係 十七の二 ~七十 十八~ における特定細胞加工物の製加工物の製造の認定)の外国内項(外国における特定細胞が関係を開する法律第三十九条第年に関する法律第三十九条第二十五条第二十五条第二十五条第二十五条第二十五条第二十五条第二十五条 特定細胞 第十条、第十三条、第十五条—第十七条、第十七条の三—課税範囲、課税標準及び税率の表(第二条、第五条、第 近の認定 認定、 登録、 現 Ė 百 第二十三条、第二十四条、第三十四条—第三十四条の 加工 指定又は技能証明特許、免許、許可 + 工物の製造の認定特定細胞加工物の製造 (更新の認定を除 略 明可 \mathcal{O} の許 認定件数 許 課 可 税 件 可又は外国における 標 数 準 九 九 件につき 件に 行 万円 万円 税 率 つ

- 22 -		