

|                  |          |
|------------------|----------|
| 第 20 回 再生医療等評価部会 | 資料 4 - 2 |
| 平成 29 年 7 月 5 日  |          |

(参照条文)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）（抄）

(再生医療等提供計画の提出)

第 4 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 5 条第 1 項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第 3 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 2 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 3 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。

一～八 (略)

2・3 (略)

(緊急命令)

第 22 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。

(立入検査等)

第 24 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 5 条第 1 項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第 26 条第 1 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・4 (略)

第 59 条 第 22 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 60 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 4 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

二～七 (略)

第 62 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 4 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 60 条第一号の規定に該当する者を除く。）

二～七 (略)