

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、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等を定める。

## 法案の内容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日) 1

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案要綱

### 第一 総則

#### 一 目的

この法律の目的は、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とする。 （第一条関係）

#### 二 定義（第二条関係）

1 「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。）をいうものとする。

2 「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（細胞加工物として医薬品医療機器等法の承認を受けた再生医療等製品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ものとする。

- (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 「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 「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」とは、再生医療等について「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ものとする。

5 「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ものとする。

6 「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ものとする。

7 「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ものとする。

8 「特定細胞加工物製造事業者」とは、第四の一の許可若しくは第四の二の認定を受けた者又は第四の三の規定による届出をした者とする。

## 第二 再生医療等の提供

一 再生医療等提供基準

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ものとし、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ものとする。 （第三条関係）

二 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續

1 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、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、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ものとする。 （第四条第一項関係）

2 再生医療等提供計画を提出しようとするときは、第一種再生医療等又は第二種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、特定認定再生医療等委員会（第三の二に規定する「認定再生医療等委員会」であつて、第一種再生医療等及び第二種再生医療等に係る審査等業務を適切に実施するための要件を満たすものいう。）に、第三種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、認定再生医療等委員会（第三の二に規定する「認定再生医療等委員会」をいう。）に、その意

見を聴かなければならないものとする。 (第四条第二項、第七条及び第十一条関係)

3 再生医療等提供計画の変更又は中止に関する所要の規定を設けるものとする。 (第五条及び第六条関係)

4 厚生労働大臣は、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 (期間の延長又は短縮があつた場合は、当該延長後又は短縮後の期間。) 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 (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ものとする。 (第八条関係)

5 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、4の期間を経過した後でなければ、第一種再生医療等を提供してはならないものとする。 (第九条関係)

6 4及び5の規定は、第一種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。) について準用するものとする。 (第十条関係)

### 三 再生医療等の適正な提供に関する措置

1 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ものとする。 (第十二条関係)

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、当該再生医療等が再生医療等提供計画に記載されたものであること等を確認しなければならないものとする。 (第十三条関係)

3 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、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又は細胞を提供する者に対し、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ものとする。 (第十四条関係)

4 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ものとする。 (第十五条関係)

5 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等に関する記録を作成しなければならないもの

とし、当該記録は、再生医療等提供機関の管理者が、保存しなければならないものとする。 (第十六条関係)

6 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する厚生労働大臣及び認定再生医療等委員会への報告及び定期報告に関する所要の規定を設けるものとする。 (第十七条から第二十条まで関係)

7 緊急命令、改善命令等、立入検査等の再生医療等の提供に関する所要の規定を設けるものとする。 (第二十二條から第二十五條まで關係)

### 第三 認定再生医療等委員会

一 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つて、再生医療等提供計画の審査等の審査等業務を行うもの (以下「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つては、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審査等業務を適切に実施するための要件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

らないものとするほか、当該認定に係る所要の手續を設けること。（第二十六条から第二十八条まで及び第三十条関係）

二 認定再生医療等委員会（一の認定を受けた再生医療等委員会をいう。以下同じ。）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つた者は、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ものとする。こと。（第二十九条関係）

三 認定再生医療等委員会の設置者に対する報告の徴収、適合命令及び改善命令、認定の取消し等の認定再生医療等委員会に関する所要の規定を設けるものとする。こと。（第三十一条から第三十四条まで関係）

#### 第四 特定細胞加工物の製造

一 特定細胞加工物の製造をしようとする者（三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ものとするほか、当該許可に係る所要の手續を設けること。（第三十五条から第三十八条まで関係）

二 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

とができるものとするほか、当該認定に係る所要の手續を設けること。（第三十九条関係）

三 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。）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、当該細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならぬものとするほか、当該届出に係る所要の手續を設けること。（第四十条関係）

四 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ぬものとする。（第四十二条関係）

五 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实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ぬものとする。（第四十三条関係）

六 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ものとする。 (第四十四条関係)

七 特定細胞加工物の製造の廃止の届出、特定細胞加工物の製造に関する記録の作成及び保存、厚生労働大臣への定期報告、緊急命令、改善命令等、許可の取消し等、認定の取消し等、停止命令、立入検査等の特定細胞加工物の製造に関する所要の規定を設けるものとする。 (第四十一条及び第四十五条から第五十四条まで関係)

## 第五 雑則

厚生科学審議会の意見の聴取、地方厚生局長等への権限の委任、手数料等に関する所要の規定を設けるものとする。 (第五十五条から第五十八条まで関係)

## 第六 罰則

罰則について所要の規定を設けるものとする。 (第五十九条から第六十四条まで関係)

## 第七 その他

一 この法律は、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日から施行するものとする。ただし、三の

一部の規定については、公布の日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

二 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。 (附則第二条関係)

三 その他所要の経過措置及び施行前の準備に関する規定を設けるとともに、その他関係法律について所要の改正を行うものとする。 (附則第三条から附則十三条まで関係)