

第二一三回

閣第四一号

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
(再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正)

第一条 再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）の一部を次のように改正する。

目次及び第一条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第二条第二項を次のように改める。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、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、次に掲げるもののうち、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 細胞加工物を用いる医療技術（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。以下この条において同じ。）のみをその承認に係る用法等（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）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法等で用いるものを除く。）

二 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う。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等（医薬品にあつては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあつては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）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法等で用いるものを除く。）

第二条第三項中「法律」の下に「（第五項を除く。）」を加え、同条第四項中「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」を削り、同条第八項中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第七項を第九項とし、第六項を第八項とし、第五項を第七項とし、第四項の次に次の二項を加える。

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

6 この法律において「特定細胞加工物等」とは、特定細胞加工物及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、特定細胞加工物にあつては人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことを、特定核酸等にあつては化学合成その他の方法により生成することをいい、「特定細胞加工物等製造施設」とは、特定細胞加工物等の製造をする施設をいう。

第三条第二項第二号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四条第一項第四号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同項第七号中「同条第五項第二号」を「同条第六項第二号」に改める。

第十二条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の委託）」に改め、同条中「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改める。

第二十六条第五項中「前項の規定により」を「第一項の」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5 前項の規定にかかわらず、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、第一項の認定をしてはならない。

一 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

二 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る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、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

三 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、その認定の取消の日から起算して三年を経過しない者（当該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号）第十五条の規定による通知があつた日（以下この項において「通知日」という。）前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員（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。第六号並びに第三十五条第四項第一号及び第四号において同じ。）であつた者で当該認定の取消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つた者で当該認定の取消の日から起算して三年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該認定の取消しが、当該認定の取消しの処分の理由となつた事実及び当該事実の発生を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況そ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。

四 第三十三条第一項の規定による第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第三十条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

五 第一項の認定の申請前三年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

六 法人であって、その役員のうちの前各号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第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。

第二十七条第五項中「前条第五項」を「前条第六項」に改める。

第二十八条第六項中「第一項」の下に「及び第五項第三号から第五号まで」を加える。

第三十一条の見出しを「（立入検査等）」に改め、同条中「当該審査等業務の実施状況について報告を求める」を「必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、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」に改め、同条に次の一項を加える。

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、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。

第三十三条第一項第三号中「前二号」を「前各号」に改め、同号を同項第五号とし、同項第二号の次に次の二号を加える。

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

四 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、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、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

「第四章 特定細胞加工物の製造」を「第四章 特定細胞加工物等の製造」に改める。

第三十五条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の許可）」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同項第三号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第四項第一号中「（平成五年法律第八十八号）」及び「（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様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。）」を削り、同条第五項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十七条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十九条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の届出）」に改め、同条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「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」を「又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三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くは」に改め、「供するもの」の下に「のうち厚生労働省令で定めるもの」を加え、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第二項及び第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十一条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十二条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十三条中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物に」を「特定細胞加工物等に」に改める。

第四十四条の見出しを「（特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項）」に改め、同条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改める。

第四十五条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に改める。

第四十六条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十七条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四十八条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十九条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十条第一項第二号及び第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十一条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十二条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、

同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十四条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十五条第二号中「第二条第五項又は第六項の」を「第二条第二項第一号若しくは第二号、第七項若しくは第八項の厚生労働省令又は第四十条第一項の特定細胞加工物等製造施設を定める」に改める。

第五十九条中「者は」を「ときは、当該違反行為をした者は」に改める。

第六十条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第六号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第七号を削り、同条に次の一項を加える。

2 第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第六十一条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「者」を「とき。」に改め、同条第三号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「に違反した者（許可事業者に限る。）」を「（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。」に改め、同条第四号中「に違反した者（許可事業者に限る。）」を「（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。」に改め、同条第五号中「者」を「とき。」に改める。

第六十二条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者（第六十条第一号）を「とき（第六十条第一項第一号）に、「者を除く。）」を「場合を除く。）。」に改め、同条第二号中「者（第六十条第二号）を「とき（第六十条第一項第二号）に、「者を除く。）」を「場合を除く。）。」に改め、同条第三号中「者（第六十条第五号）を「とき（第六十条第一項第五号）に、「者を除く。）」を「場合を除く。）。」に改め、同条第四号から第七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第六十三条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「に違反した者（許可事業者を除く。）」を「（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。」に改め、同条第三号中「に違反した者（許可事業者を除く。）」を「（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。」に改め、同条第四号及び第五号中「者」を「とき。」に改める。

第六十四条中「第六十条（第七号を除く。）」を「第六十条第一項」に改める。

（臨床研究法の一部改正）

第二条 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「除く」を「除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む」に改め、同条第二項第二号ロ中「その他の厚生労働省令で定める事項」を「、効能及び効果」に改め、「異なる用法等」の下に「（人の生命及び健康に影響を与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て厚生労働省令で定める用法等を除く。）」を加え、同号ニ中「その他の厚生労働省令で定める事項」を「、効果及び性能」に改め、「異なる使用方法等」の下に「（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）」を加え、同号ヘ中「その他の厚生労働省令で定める事項」を「、使用方法、効能、効果及び性能」に改め、「異なる用法等」の下に「（人の生命及び健康に影響を与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て厚生労働省令で定める用法等を除く。）」を加える。

第三条第三項を削る。

第三十五条の次に次の一条を加える。

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第三十五条の二 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 第二条第一項の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第二項第二号ロ、ニ若しくはへの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
- 二 臨床研究実施基準を定め、又は変更しようとするとき。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、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める日から施行する。ただし、附則第八条、第九条、第十二条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、この法律の施行後二年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚はいに加工を施したもののその他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する第一条の規定による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「新再生医療等安全性確保法」という。）その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法

律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(再生医療等に関する経過措置)

第三条 この法律の施行の際現に新再生医療等安全性確保法第二条第二項に規定する再生医療等技術（同項第二号に係るものに限る。）を用いて行われる再生医療等（同条第一項に規定する再生医療等をいう。）を提供している病院又は診療所（再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四条第一項に規定する病院又は診療所をいう。次項において同じ。）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（当該期間内に新再生医療等安全性確保法第四条第一項又は第五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（新再生医療等安全性確保法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。）の提出があったときは、当該提出の日までの間）は、新再生医療等安全性確保法第三条第三項、第四条第一項、第五条第一項及び第十三条の規定は適用せず、新再生医療等安全性確保法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新再生医療等安全性確保法第二条第二項に規定する再生医療等技術（同項第二号に係るものであって、同条第七項に規定する第一種再生医療等技術に該当するものに限る。）を用いて行われる同条第七項に規定する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新再生医療等安全性確保法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第一種再生医療等提供計画（新再生医療等安全性確保法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。）に記載されたものについては、新再生医療等安全性確保法第九条（新再生医療等安全性確保法第十条第一項において準用する場合を含む。）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。

(再生医療等委員会の認定を受ける者の欠格事由に関する経過措置)

第四条 新再生医療等安全性確保法第二十六条第五項の規定は、施行日以後の行為により同項各号に該当する者について適用し、施行日前の行為により同項各号に該当する者については、適用しない。

(刑法の一部改正に伴う経過措置)

第五条 施行日が刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）の施行の日（以下この条において「刑法施行日」という。）前である場合には、刑法施行日の前日までの間における新再生医療等安全性確保法第二十六条第五項の規定の適用については、同項第一号中「拘禁刑」とあるのは、「禁錮」とする。

(特定核酸等の製造に関する経過措置)

第六条 この法律の施行の際現に特定核酸等（新再生医療等安全性確保法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）の製造（同条第六項に規定する製造をいう。以下同じ。）をしている者（新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定に該当する者及び附則第八条第二項の規定により新再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）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同項の許可の申請をした場合には、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、引き続き特定核酸等の製造をすることができる。

第七条 この法律の施行の際現に特定核酸等の製造をしている者（新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定に該当する者に限り、次条第五項の規定により新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による届出をしたものとみなされる者を除く。）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は、同項の規定による届出をしないで、引き続き特定核酸等の製造をすることができる。

(施行前の準備)

第八条 特定核酸等の製造について新再生医療等安全性確保法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、その許可を申請することができる。

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、新再生医療等安全性確保法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 特定核酸等の製造について新再生医療等安全性確保法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読み替えて準用する新再生医療等安全性確保法第三十五条第二項の規定の例により、その認定を申請することができる。

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、新再生医療等安全性確保法第三十九条第二項において読み替えて準用する新再生医療等安全性確保法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、施行日において新再生医療等安全性確保法第三十九条第一項の認定を受けたものとみなす。

5 施行日以後に特定核酸等の製造をしようとする者（新再生医療等安全性確保法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。

第九条 厚生労働大臣は、新再生医療等安全性確保法第五十五条第二号に規定する厚生労

働省令（新再生医療等安全性確保法第二条第七項及び第八項の厚生労働省令を除く。）を定めようとするときは、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。

2 厚生労働大臣は、第二条の規定による改正後の臨床研究法第三十五条の二第一号に規定する厚生労働省令を定めようとするときは、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。

（罰則に関する経過措置）

第十条 この法律の施行前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。

（登録免許税法の一部改正）

第十一条 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第七十七号の二中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

（登録免許税法の一部改正に伴う経過措置）

第十二条 この法律の公布の日から施行日の前日までの間に受ける附則第八条第二項前段の許可又は同条第四項前段の認定に係る前条の規定による改正前の登録免許税法別表第一第七十七号の二の規定の適用については、同号中「特定細胞加工物の製造の許可又は外国における特定細胞加工物」とあるのは「特定細胞加工物等の製造の許可又は外国における特定細胞加工物等」と、同号(一)中「除く。）」とあるのは「除く。）」又は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（令和六年法律第▼▼▼号。（二）において「再生医療等安全性確保法等改正法」という。）附則第八条第二項前段（施行前の準備）の許可」と、同号(二)中「除く。）」とあるのは「除く。）」又は再生医療等安全性確保法等改正法附則第八条第四項前段の認定」とする。

（政令への委任）

第十三条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

理 由

先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備、臨床研究法における特定臨床研究の範囲の見直し等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。