

(厚生労働委員会)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律案（第百八十三回国会閣法第七四号）（衆議院送

付）要旨

本法律案は、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、再生医療等製品以外の細胞加工物の製造の許可等の制度を定めようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等提供基準を定めなければならない。再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項等について定めるものとする。

二 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、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。第一種再生医療等又は第二種再生医療等については、あらかじめ、特定認定再生医療等委員会の意見を、第三種再生医療等については、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を、それぞれ聴かなければならない。

- 三 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、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に限り、再生医療等提供機関の管理者に対し、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。
- 四 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、原則として三の期間を経過した後でなければ、当該第一種再生医療等を提供してはならない。
- 五 再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行う再生医療等委員会を設置する者は、その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。
- 六 再生医療等製品以外の細胞加工物を製造しようとする者（病院内の細胞培養加工施設等において製造しようとする者を除く。）は、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。
- 七 この法律は、一部を除き、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。
- 八 政府は、この法律の施行後五年以内に、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。