

## 目次

|          |   |
|----------|---|
| 凡例 ..... | 8 |
|----------|---|

## 〔本編〕

## 再生医療法

## 第一章 総則

|               |    |
|---------------|----|
| 第一条(目的) ..... | 11 |
| 第二条(定義) ..... | 14 |
| 第2条第1項        | 14 |
| 第2条第2項        | 17 |
| 第2条第3項        | 24 |
| 第2条第4項        | 25 |
| 第2条第5項        | 26 |
| 第2条第6項        | 29 |
| 第2条第7項        | 31 |
| 第2条第8項        | 32 |

## 第二章 再生医療等の提供

## 第一節 再生医療等提供基準

|           |    |
|-----------|----|
| 第三条 ..... | 33 |
| 第3条第1項    | 33 |
| 第3条第2項    | 34 |
| 第3条第3項    | 49 |

## 第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續

## 第一款 通則

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 第四条(再生医療等提供計画の提出) ..... | 50 |
| 第4条第1項                  | 50 |
| 第4条第2項                  | 58 |
| 第4条第3項                  | 59 |
| 第五条(再生医療等提供計画の変更) ..... | 64 |
| 第5条第1項                  | 64 |

|                  |    |
|------------------|----|
| 第5条第2項           | 66 |
| 第5条第3項           | 67 |
| 第六条(再生医療等の提供の中止) | 68 |

**第二款 第一種再生医療等の提供に関する特則**

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 第七条(第一種再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の要件) | 69 |
| 第八条(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)              | 70 |
| 第8条第1項                               | 70 |
| 第8条第2項                               | 71 |
| 第8条第3項                               | 72 |
| 第九条(第一種再生医療等の提供の制限)                  | 73 |
| 第十条(準用)                              | 74 |
| 第10条第1項                              | 74 |
| 第10条第2項                              | 75 |

**第三款 第二種再生医療等の提供に関する特則**

|      |    |
|------|----|
| 第十一条 | 76 |
|------|----|

**第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置**

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第十二条(特定細胞加工物の製造の委託)      | 77 |
| 第十三条(再生医療等提供計画の確認)       | 79 |
| 第十四条(再生医療等に関する説明及び同意)    | 81 |
| 第14条第1項                  | 81 |
| 第14条第2項                  | 83 |
| 第十五条(再生医療等に関する個人情報の保護)   | 85 |
| 第十六条(再生医療等に関する記録及び保存)    | 87 |
| 第16条第1項                  | 87 |
| 第16条第2項                  | 89 |
| 第十七条(認定再生医療等委員会への疾病等の報告) | 91 |
| 第17条第1項                  | 91 |
| 第17条第2項                  | 93 |
| 第十八条(厚生労働大臣への疾病等の報告)     | 94 |
| 第十九条(厚生科学審議会への報告)        | 95 |
| 第19条第1項                  | 95 |
| 第19条第2項                  | 96 |
| 第二十条(認定再生医療等委員会への定期報告)   | 97 |

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 第20条第1項               | 97  |
| 第20条第2項               | 98  |
| 第二十一条(厚生労働大臣への定期報告)   | 99  |
| 第21条第1項               | 99  |
| 第21条第2項               | 100 |
| 第二十二条(緊急命令)           | 101 |
| 第二十三条(改善命令等)          | 103 |
| 第23条第1項               | 103 |
| 第23条第2項               | 104 |
| 第二十四条(立入検査等)          | 106 |
| 第24条第1項               | 106 |
| 第24条第2項               | 107 |
| 第24条第3項               | 113 |
| 第24条第4項               | 114 |
| 第二十五条(厚生労働省令への委任)     | 115 |
| <b>第三章 認定再生医療等委員会</b> |     |
| 第二十六条(再生医療等委員会の認定)    | 117 |
| 第26条第1項               | 117 |
| 第26条第2項               | 123 |
| 第26条第3項               | 126 |
| 第26条第4項               | 129 |
| 第26条第5項               | 134 |
| 第二十七条(変更の認定等)         | 135 |
| 第27条第1項               | 135 |
| 第27条第2項               | 137 |
| 第27条第3項               | 137 |
| 第27条第4項               | 138 |
| 第27条第5項               | 140 |
| 第二十八条(認定の有効期間等)       | 141 |
| 第28条第1項               | 141 |
| 第28条第2項               | 141 |
| 第28条第3項               | 142 |
| 第28条第4項               | 142 |
| 第28条第5項               | 143 |

|                     |     |     |
|---------------------|-----|-----|
| 第 28 条第 6 項         | 143 |     |
| 第二十九条(秘密保持義務)       | 144 | 144 |
| 第三十条(認定再生医療等委員会の廃止) | 145 | 145 |
| 第 30 条第 1 項         | 145 |     |
| 第 30 条第 2 項         | 146 |     |
| 第三十一条(報告の徴収)        | 147 | 147 |
| 第三十二条(適合命令及び改善命令)   | 148 | 148 |
| 第 32 条第 1 項         | 148 |     |
| 第 32 条第 2 項         | 149 |     |
| 第三十三条(認定の取消し)       | 150 | 150 |
| 第 33 条第 1 項         | 150 |     |
| 第 33 条第 2 項         | 151 |     |
| 第三十四条(厚生労働省令への委任)   | 152 | 152 |

#### 第四章 特定細胞加工物の製造

|                            |     |     |
|----------------------------|-----|-----|
| 第三十五条(特定細胞加工物の製造の許可)       | 158 | 158 |
| 第 35 条第 1 項                | 158 |     |
| 第 35 条第 2 項                | 160 |     |
| 第 35 条第 3 項                | 165 |     |
| 第 35 条第 4 項                | 166 |     |
| 第 35 条第 5 項                | 169 |     |
| 第三十六条(許可の更新)               | 170 | 170 |
| 第 36 条第 1 項                | 170 |     |
| 第 36 条第 2 項                | 170 |     |
| 第三十七条(変更の届出)               | 171 | 171 |
| 第三十八条(機構による調査の実施)          | 173 | 173 |
| 第 38 条第 1 項                | 173 |     |
| 第 38 条第 2 項                | 175 |     |
| 第 38 条第 3 項                | 176 |     |
| 第 38 条第 4 項                | 176 |     |
| 第 38 条第 5 項                | 177 |     |
| 第三十九条(外国における特定細胞加工物の製造の認定) | 178 | 178 |
| 第 39 条第 1 項                | 178 |     |
| 第 39 条第 2 項                | 180 |     |
| 第四十条(特定細胞加工物の製造の届出)        | 185 | 185 |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 第 40 条第 1 項                 | 185 |
| 第 40 条第 2 項                 | 189 |
| 第 40 条第 3 項                 | 191 |
| 第四十一条(廃止の届出)                | 192 |
| 第四十二条(構造設備の基準)              | 193 |
| 第四十三条(管理者の設置)               | 198 |
| 第四十四条(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)    | 199 |
| 第四十五条(特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存) | 222 |
| 第四十六条(厚生労働大臣への定期報告)         | 223 |
| 第四十七条(緊急命令)                 | 224 |
| 第四十八条(改善命令等)                | 225 |
| 第 48 条第 1 項                 | 225 |
| 第 48 条第 2 項                 | 226 |
| 第四十九条(許可の取消し等)              | 227 |
| 第五十条(認定の取消し等)               | 229 |
| 第 50 条第 1 項                 | 229 |
| 第 50 条第 2 項                 | 231 |
| 第 50 条第 3 項                 | 231 |
| 第五十一条(停止命令)                 | 232 |
| 第五十二条(立入検査等)                | 234 |
| 第 52 条第 1 項                 | 234 |
| 第 52 条第 2 項                 | 235 |
| 第 52 条第 3 項                 | 236 |
| 第五十三条(機構による立入検査等の実施)        | 237 |
| 第 53 条第 1 項                 | 237 |
| 第 53 条第 2 項                 | 237 |
| 第 53 条第 3 項                 | 238 |
| 第五十四条(厚生労働省令への委任)           | 239 |
| <b>第五章 雑則</b>               |     |
| 第五十五条(厚生科学審議会の意見の聴取)        | 240 |
| 第五十六条(権限の委任)                | 242 |
| 第 56 条第 1 項                 | 242 |
| 第 56 条第 2 項                 | 245 |
| 第五十七条(手数料)                  | 246 |

|             |     |
|-------------|-----|
| 第 57 条第 1 項 | 246 |
| 第 57 条第 2 項 | 247 |
| 第 57 条第 3 項 | 248 |
| 第五十八条(経過措置) | 249 |

## 第六章 罰則

|       |     |
|-------|-----|
| 第五十九条 | 250 |
| 第六十条  | 250 |
| 第六十一条 | 252 |
| 第六十二条 | 253 |
| 第六十三条 | 254 |
| 第六十四条 | 255 |
| 諸規則   | 256 |

## 【補編】

### 再生医療等製品の規制法

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| ○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 | 261 |
| 薬機法第 1 章(総則)                     | 261 |
| 薬機法第 2 章(地方薬事審議会)                | 267 |
| 薬機法第 6 章(再生医療等製品の製造販売業及び製造業)     | 268 |
| 薬機法第 7 章第 3 節(再生医療等製品の販売業)       | 300 |
| 薬機法第 8 章(再生医療等製品の基準及び検定)         | 304 |
| 薬機法第 9 章第 6 節(再生医療等製品の取扱い)       | 307 |
| 薬機法第 10 章(再生医療等製品の広告)            | 313 |
| 薬機法第 11 章(再生医療等製品の安全対策)          | 315 |
| 薬機法第 13 章(監督)                    | 329 |
| 薬機法第 15 章(希少疾病用再生医療等製品の指定等)      | 354 |
| 薬機法第 16 章(雑則)                    | 358 |
| 薬機法第 17 章(罰則)                    | 389 |

### ヒト ES 細胞の樹立手続

|                    |     |
|--------------------|-----|
| ○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針 | 399 |
| 樹立指針第 1 章(総則)      | 399 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 樹立指針第2章第1節(樹立の要件等)             | 403 |
| 樹立指針第2章第2節(樹立等の体制)             | 405 |
| 樹立指針第2章第3節(樹立の手続)              | 411 |
| 樹立指針第3章第1節(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供)  | 416 |
| 樹立指針第3章第2節(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供)  | 423 |
| 樹立指針第3章第3節(第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供) | 426 |
| 樹立指針第4章第1節(分配の要件)              | 429 |
| 樹立指針第4章第2節(海外使用機関に対する分配)       | 430 |
| 樹立指針第5章(雑則)                    | 433 |

## 関係法令/告示

|  |     |
|--|-----|
| ○再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の<br>総合的な推進に関する法律 | 437 |
| ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律                             | 440 |
| ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令                          | 456 |
| ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則                         | 459 |
| ○医療法   | 492 |
| ○医療法施行令  | 540 |
| ○医療法施行規則   | 559 |
| ○遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                | 655 |
| ○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針                             | 674 |
| ○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針                            | 687 |
| 索引   | 710 |