

第二条(定義)

■ 第2条第1項 ■

この法律において「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。

趣旨

本規定は、再生医療等の定義を定めたものである。

解説

- 1 この法律が制定される以前において、“再生医療”とよばれる医療の中には組織の再生が行われていないものもあり、また、“再生医療”に対する期待が過度なものになりつつあり、患者(国民)に混乱又は誤解を生じる可能性があることを考慮し、「再生医療等」を法律用語として明確に定義することとなった。
- 2 再生医療法は、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いて行われる医療の安全性の確保等を図ることを目的とした法律であり、そうした細胞加工物を用いて行われる医療のすべてをいったん射程に置いている。その上で、既に安全性等が確立していると考えられる医療や他の法令で安全性の確保等が図られる医療については、この法律の対象とする必要がないことから、その適用を除外している。仮に『特定再生医療等』とした場合、この法律の規制対象が再生医療等の一部しか射程に置いていないとの誤解を生じさせるおそれがあるため、単に、「再生医療等」としている。
- 3 「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」(医薬品医療機器等法、医薬品医療機器法、薬機法)は、昭和35年法律第145号の新しい題名である。平成25年法律第84号「薬事法等の一部を改正する法律案」の成立に伴い、「薬事法」という題名からこのように改められた。
- 4 「治験」とは、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売の承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。(薬機法第2条第17項)
⇒ 「臨床試験」とは、薬物、機械器具等又は加工細胞等の効果を確認したり、既存の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の効果を調べるために、患者や健康人を被験者として行う試験をいう。つまり、承認審査の際に必要なデータを取得するために行う臨床試験が「治験」ということになる。
- 5 「第八十条の二第二項に規定する治験」は、薬物、機械器具等又は加工細胞等であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限られる。

おり、その行為を規制するという観点から再生医療法の適用対象とする必要はないと考えられること

② 仮に医療機関において再生医療等製品の不適切な使用が行われ、患者に健康被害が生じている場合には、医師法又は歯科医師法により業務停止、報告徴収、立入検査等の対応を行うことが可能であり、再生医療等製品について、再生医療法による上乘せ規制をするだけの理由が認められないこと

(ウ) 承認を受けた再生医療等製品と受けていない製品を一の医療技術の中で併用するケースも想定されるが、このような場合、一の医療技術として提供される以上、承認を受けた再生医療等製品と受けていない製品を切り分けることは困難であり、全体として安全性を確保せざるを得ないため、再生医療法の対象としている。

(エ) 承認を受けた再生医療等製品を承認の内容と異なる方法で使用するケースも想定されるが、このような場合は再生医療法の対象としている。

10 法第2条第1項及び第2項による定義により、再生医療法の規制対象となる「医療の提供」と「細胞培養加工」について、次のように整理することができる。

(1) 次に該当する医療には、再生医療法が適用されない。

- ① 薬機法の規定による治験の届出をし、当該治験として行われる医療
- ② 薬機法の規定による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って用いる医療技術によって行われる医療

(2) 次に掲げるもののみを製造する施設には、再生医療法が適用されない。

- ① 薬機法の規定による治験の届出をし、当該治験のための加工細胞等
- ② 薬機法の規定による承認を受けた再生医療等製品

＜再生医療法の規制対象＞

		医療の提供	細胞培養加工
治験に用いる加工細胞等		×	×
承認を受けた再生医療等製品	承認どおりに使用	×	×
	適応外使用	○	×
未承認製品		○	○

○ 再生医療法の規制対象 × 再生医療法の対象外

11 「安全性の確保等」とは、安全性の確保及び生命倫理への配慮をいう。〈法第1条〉

12 再生医療法の対象となる再生医療等については、医療技術に着目し、政令で定めるところとしているが、政令で定める医療技術の安全性を確保するためには、単に医師又は歯科医師が用いる医療技術自体の安全性を確保するだけでなく、その前提として患者への説明等が適切に行われることも重要であり、これらが一体となって安全性の確保が図られるよう、「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」という文言を明記している。

■第2条第5項■

この法律において「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。

趣旨

本規定は、第一種再生医療等技術及び第一種再生医療等の定義を定めたものである。

解説

- 再生医療等に用いる細胞や技術によりリスクの程度が異なることから、再生医療法においては、一律の安全対策を求めるのではなく、想定されるリスクの程度に応じた安全確保のための仕組みを設けることとしている。なお、リスクの程度を評価する際には、投与細胞によるリスクと投与部位や投与方法等によるリスクが総合的に考慮される。
⇒ 「投与細胞によるリスク」は、次のように分類して考えることができる。
 - iPS細胞やES細胞のように、これまで我が国では臨床応用されておらず、未知の領域が多く残っていることから、腫瘍化や予測不能な重篤な有害事象の発生の可能性があるもの
 - 体性幹細胞のように、既に臨床研究として一定の症例数が積み上がっており、有害事象の発生について一定の予見が可能であるもの
 - 体細胞のように、腫瘍化等の有害事象の発生の可能性は低い、細胞固有のリスクを依然有するもの

* 「体細胞」とは、哺乳綱に属する種の個体(死体を含む。)もしくは胎児(死胎を含む。)から採取された細胞(生殖細胞を除く。)又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。(クローン技術規制法第2条第1項第4号)
- ⇒ 「投与部位や投与方法等によるリスク」とは、再生医療等に用いる細胞が同じであっても、投与部位や投与方法、投与量、自己移植か同種移植か、相同利用か否か等の違いによって、再生医療等の安全性確保に関して検討又は留意すべき内容、確認すべき情報等が異なることを踏まえたものである。
- 第一種再生医療等技術には、我が国では臨床応用されていない、あるいは未知の領域が多く残っていることから、腫瘍化や予測不能な重篤な有害事象の発生の可能性があるものを用いた再生医療等技術が該当する。(例：iPS細胞、ES細胞由来の細胞加工物を用いる再生医療等技術)
- 「厚生労働省令で定める再生医療等技術」、すなわち第一種再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。(則第2条)

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)

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。

趣旨

本規定は、特定細胞加工物の製造委託は、特定細胞加工物製造事業者に対して行うことを義務づけたものである。

解説

1 「特定細胞加工物の製造」は、それ自体は医療行為ではないので外部への委託が禁止されているものではないが、特定細胞加工物は最終的には人に投与されるものであるため、その安全性等を確保する観点から、委託先を適切に実施できる者として特定細胞加工物製造事業者に限定することとしている。

2 本規定においては、単に「製造」としており、『製造業』とはしていない。これは、患者に投与するため、医師又は歯科医師の指示又は責任の下で、医療機関内で行われる特定細胞加工物の製造については、事業の遂行とみることは困難であり、『業』にあたらな^{ぎょう}ないためである。

⇒ 『業』とは、ある者の同種の行為の反覆的継続的遂行が、社会通念上事業の遂行とみることができる程度のものである場合をさす。行為自体は一回限りとみられるものであっても、相当多数が行われる場合には、個々の使用行為が反覆継続するものとして、これに相当する。なお、営利の要素は必要でなく、無償の行為であっても該当するものと解される。(S31/11/1 薬発第407号)

⇒ 病院の製剤室で医薬品を製造する行為は、それが当該病院の患者に使用するためのものである限りにおいては、『業』として医薬品を製造する行為には該当しない。(S36/9/19 薬収第670号)

3 再生医療等を提供する医療機関は、その提供する再生医療等について、特定細胞加工物の製造方法も含めて再生医療等提供計画を作成し、当該計画に従って実施する。この場合、特定細胞加工物の製造を委託する場合には、再生医療等提供計画に委託先や委託業務の内容を記載することとされている。

このように、再生医療等提供計画に基づいて行われる特定細胞加工物の製造の委託については、医療機関と受託製造者の関係が再生医療等提供計画において明確になり、医師又は歯科医師の指示又は責任の下で行われる仕組みとなることから、業法に基づく製造業の許可は不要となる。

第十六条(再生医療等に関する記録及び保存)

■第16条第1項■

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その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

趣旨

本規定は、医師又は歯科医師に対し、再生医療等を行ったときは、当該再生医療等に関する記録の作成を義務づけたものである。

解説

1 再生医療等は新しい医療であり、原細胞の提供者の情報、どのような経過をたどったかといった情報のトレーサビリティ(追跡可能性)を確保することが重要である。このため、医師及び歯科医師に対して、再生医療等を行った日時、場所等の関係記録の作成及び保存の義務を課すこととしている。

2 医師又は歯科医師が診療したときは、医師法第24条又は歯科医師法第23条により、診療録の記載及び保存が義務づけられており、再生医療等についても医療であることから、当然、再生医療等に関する記録及び保存の義務が生じることになる。

しかしながら、再生医療等を提供し、相当期間経過した後に遺伝子に起因する重大疾患が見つかるなどの可能性があるため、医師法第24条又は歯科医師法第23条に規定する5年間の保存では不十分といえ、相当程度の期間、実施された内容をたどることができるよう記録し、保存しておく必要がある。また、医師法又は歯科医師法で義務づけられている記載事項に加え、再生医療等に特有の事項として、細胞の入手先や細胞加工の委託先を記録しておくことが求められている。

このように、再生医療法による記録と医師法又は歯科医師法による診療録は概念上異なるものであり、別個に記録及び保存しておくべきものであるが、運用上、診療録が再生医療法による記録を兼ねることは可能とされている。

3 再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに作成しなければならない。
(則第34条第1項)

⇒ 再生医療等に関する記録については、当該記録を独立したものとすることが望ましいが、再生医療等に関する記録を診療録内に作成しても差し支えない。ただし、診療録に記録を作成する場合においても、当該記録は法定年数(則第34条第3項)保存しなければならない。(H26/11/21 医政局研究開発振興課事務連絡)

4 「厚生労働省令で定める事項」は、次に掲げる事項とする。(則第34条第2項)

① 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

第二十三条(改善命令等)

■第23条第1項■

厚生労働大臣は、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、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に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、再生医療等が適正に提供されていない場合においては、提供機関管理者に対して改善命令を下すことができる旨を定めたものである。

解説

- 1 再生医療法に基づく規制の遵守を担保し、再生医療等の適正な実施を確保するために本規定が設けられている。
- 2 本規定の改善命令は、あくまで自主的な改善を目的として再生医療等提供計画の変更等を命ずるものであって、直ちに現在実施されている再生医療等の提供を制限する趣旨のものではない。
直ちに再生医療等の提供を停止させなければならない喫緊のケースについては、本規定ではなく、緊急命令(法第22条)による対応が図られる。そこまでの緊急性のない事案については、行政指導を行い、それに従わない場合に改善命令(法第23条第1項)を下し、さらに従わないときは提供制限命令(法第23条第2項)が発動されると整理できる。
- 3 「厚生労働大臣」とあるが、地方厚生局長に権限委任が行われている。ただし、厚生労働大臣がこの権限を自ら行うことを妨げない。(則第118条第1項第6号)
- 4 「この章」とは、第2章『再生医療等の提供』をさす。第2章は、第1節『再生医療等提供基準(法第3条)、第2節『再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続(法第4条から第11条まで)』及び第3節『再生医療等の適正な提供に関する措置(法第12条から第25条まで)』より構成されている。
- 5 「必要な限度において」とあるように、本規定による改善命令は、あくまで再生医療等の適正な提供のために必要な範囲に限られており、そのような認識の上で運用すべきものである。
- 6 再生医療等の実施手続、再生医療等を行う医師又は歯科医師の監督等は、医療機関の開設者ではなく、管理者の権限に属する事項であることから、再生医療法では、再生医療等の実施に関する手続きや安全性の確保の責任を管理者に負わせている。そのため、本規定の改善命令の対象を「再生医療等提供機関の管理者」としている。
- 7 改善命令が発動されるケースとして、例えば、計画提出後の病院における体制の変更等により、当該計画に記載された方法で再生医療等を提供する能力がないと認められる場合が挙げられる。

■第24条第2項■

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。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、医療機関の管理者が再生医療等の提供に関する諸規定に違反しているとき、再生医療等の適正な提供のため必要があるときは、医療機関の管理者もしくは開設者に対し、①必要な報告をさせ、②当該職員に、医療機関に立ち入り、その構造設備又は帳簿書類を検査させ、関係者に質問させることができる旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定においては、『再生医療等提供機関』とせず、「病院若しくは診療所」としている。これから明らかなように、法第24条第1項は再生医療等提供計画の提出をして再生医療等を提供している病院又は診療所を対象としたものであり、本規定の立入検査等は再生医療等提供計画を提出することなく違法に再生医療等を実施している医療機関を対象としている。
- 2 「厚生労働大臣」とあるが、地方厚生局長に権限委任が行われている。ただし、厚生労働大臣がこの権限を自ら行うことを妨げない。(則第118条第1項第7号)
- 3 厚生労働大臣は、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。(則第114条)
- 4 本規定の報告をせず、もしくは虚偽の報告をし、本規定による立入検査を拒み、妨げ、もしくは忌避し、又は本規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、もしくは虚偽の答弁をした者は、50万円以下の罰金に処される。(法第62条第7号)

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、法人の代表者又は法人もしくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、本規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても50万円の罰金刑を科される。(法第64条)

<医療機関の広告規制>

- 5 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には、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられている(法第4条第1項)が、当該計画の届出をしている旨を広告することはできない。これは次に掲げる理由による。

解説

- 1 認定再生医療等委員会は、安全性の確保等の観点から再生医療等提供計画の審査を行うとともに、当該計画に基づき提供される再生医療等について必要に応じて意見を述べる役割を担っている。

再生医療法においては、認定再生医療等委員会の業務、認定要件、監督規定を定めておく必要があるが、これらは病院又は診療所において行われる再生医療等の提供とは別個のものであるため、第2章「再生医療等の提供」とは独立して第3章を設け、ここに認定再生医療等委員会に関する諸規定を収めることとしている。

- 2 再生医療等は新しい医療であり、安全性が確立した分野ではないことから、再生医療等提供計画について事前に専門家から構成される合議制の機関が審査するとともに、当該機関がその後の実施状況についても定期的に報告を受け、必要に応じ改善策等について意見を述べる体制を構築しておくことが重要となる。

このように、認定再生医療等委員会は再生医療等の安全性の確保等のために重大な役割を担うものであることをかんがみると、当該委員会の業務を再生医療法において明確に位置づけ、その実効性を確保しておく必要があり、本規定が設けられている。

- 3 「を設置する者」とあるように、『設置しようとする者』とはしていない。これは、認定再生医療等委員会を既に設置した者が、別の再生医療等委員会の認定を受ける場合があり得ることを考慮したものである。
- 4 「診療所の開設者」とあるが、公衆又は特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師は、再生医療等を提供する診療所の開設者とみなすこととしている。(法第24条第1項)
- 5 「厚生労働大臣」とあるが、特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限っては、地方厚生局長に権限委任が行われている。(則第118条第1項第8号)
- 6 「認定」とは、一定の事実の存否又は当否を有権的に確認する行政庁の行為をいう。
- 7 「医学医術に関する学術団体」とあるが、これは、医療法第6条の6第2項において『厚生労働大臣は、前項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医道審議会の意見を聴かなければならない。』と規定されているものである。当該団体として、例えば、日本医師会、日本歯科医師会、日本医学会、日本歯科医学会が挙げられる。
- 8 再生医療等委員会を設置できる団体について、次のとおり定められている。(則第42条)
 - (ア) 「厚生労働省令で定める団体」は、次に掲げる団体とする。

- ① 医学医術に関する学術団体
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動法人
- ④ 学校法人(医療機関を有するものに限る。)

* 「学校法人」とは、私立学校の設置を目的として、この法律の定めるところにより設立さ

第三十九条(外国における特定細胞加工物の製造の認定)

■第39条第1項■

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。

趣旨

本規定は、特定細胞加工物の外国製造については、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 「本邦」は、日本国をさす。
- 2 「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」が国内の許可事業者と同等の製造能力を備えていることを担保するため、本規定により特定細胞加工物の外国製造の認定制度が設けられている。
- 3 医療機関が外国に特定細胞加工物の製造業務を委託するインセンティブとして、①国内よりも安価な業者を利用することによってコスト削減を図ること、②外国でしかできない特殊な技術による細胞培養加工を行う必要があること等が挙げられる。
⇒ ①のケースでは、安全性が確保されない業者に製造委託される可能性があるため、細胞培養加工の質を本認定制度により担保しておく必要がある。
⇒ ②のケースでは、特殊な細胞培養加工技術を持つ外国業者が日本に施設を整備しない限り日本では最先端の医療を受けることができない、といった事態が生じないように本認定制度を設けておく必要がある。
- 4 外国に特定細胞加工物の製造を委託する場合であっても、これはあくまで再生医療等提供計画に沿って行われるものであり、当該外国製造は医師又は歯科医師の指示及び責任の下で行われる仕組みとなる。
- 5 外国に対しては日本の主権が及ばない。それゆえ、日本の行政権者たる厚生労働大臣は、外国人たる外国製造業者に権限を行使し、又は罰則を適用することができないため、『許可』ではなく、「認定」としている。「認定」とは、一定の事実の存否又は当否を有権的に確認する行政庁の行為をいう。
- 6 医療機関に設置される細胞培養加工施設において特定細胞加工物の製造を行う場合は、『許可』を受ける必要はなく、単に『届出』すればよいこととしている。これは、国内の医療機関については、医療法により、病院又は診療所の管理者に対して監督義務や清潔保持義務が課せられており、これらの義務が果たされていない場合には、必要に応じて立入検査や使用制限命令で対応することが可能であることから、『届出』でよいこと

第四十条(特定細胞加工物の製造の届出)

■第40条第1項■

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^{さい}臍帯血供給事業の許可を受けた者が^{さい}臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。)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、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴
- 三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

趣旨

本規定は、細胞培養加工施設(医療機関に設置されるもの等に限る。)において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣に届出しなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 特定細胞加工物の製造については、法第35条第1項により許可制となっており、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。このような定めにかかわらず、医療機関に設置される胞培養加工施設等において特定細胞加工物の製造をしようとする場合については、『許可』を受ける必要はなく、単に「届出」をすればよいこととしている。
- 2 「病院若しくは診療所に設置されるもの」とあるように、病院又は診療所に設置される施設で特定細胞加工物の製造をしようとする者は届出該当者となる。これは、細胞培養加工施設が病院又は診療所に設置される場合、病院又は診療所の管理者には、医療法上、病院又は診療所における適切な業務遂行の体制を確保する義務、医療の安全を確保するための措置を講ずる義務が課せられていることを踏まえたものである。
- 3 「医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(略)を受けた製造所に該当するもの」とあるように、再生医療等製品の製造業の許可を受けた製造所に該当する施設で特定細胞加工物の製造をしようとする者は届出該当者となる。これは、当該製造所が薬機法に基づく構造設備基準を満たしており、これと同等の基準となる再生医療法に基づく細胞培養加工施設の構造設備基準の適合性について、事前の確認を行う必要性が低

第四十四条(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

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。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、特定細胞加工物を製造する者がその業務に関し遵守すべき事項を省令で定めることができる旨を明示したものである。

解説

- 1 特定細胞加工物の製造業務の適正を確保するためには、細胞培養加工施設の管理者が実地に管理するだけではなく、再生医療法における各種手続の義務を課せられている特定細胞加工物製造事業者が業務の適正を確保するために必要な事項を定め、これを遵守させることが必要であるため、本規定が設けられている。
- 2 法第3条の「再生医療等提供基準」と本規定の「特定細胞加工物製造事業者の遵守事項」の関係について、次のように整理することができる。
 - (1) 提供機関管理者と特定細胞加工物を製造する者との関係を整理すると、次のようになる。
 - ① 再生医療法は、細胞の培養加工の委託も含め、提供機関管理者の指示及び責任の下で行われる再生医療等を対象としたものである。
 - ② 特定細胞加工物の品質は、細胞の採取から投与まで一貫して担保される必要があるため、その製造の方法、品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法、輸送の方法等の責任主体を提供機関管理者に集約しておく必要がある。
 - ③ 再生医療法においては、再生医療等提供基準を定め、これに従って再生医療等を提供する義務を提供機関管理者に課している。当該基準には細胞加工物の製造に関する義務も含まれている。
 - ④ 特定細胞加工物の製造は細胞培養施設で行われることから、これを製造する者についても、提供機関管理者の指示の下、再生医療等提供基準の関連規定を遵守する必要がある。
 - (2) 再生医療等提供基準と特定細胞加工物を製造する者の遵守事項の関係を整理すると、次のようになる。
 - ① 提供機関管理者が再生医療等の提供にあたって従うべき基準として、再生医療等提供基準が定められており、これには細胞加工物の製造に関する基準も含まれている。
 - ② 特定細胞加工物を製造する者は、提供機関管理者の指示に従って再生医療等提供基準を遵守する者である。これを明確にするため、再生医療等提供基準において、特

第五十六条(権限の委任)

■第56条第1項■

この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

趣旨

権限の委任とは、法令の定める行政庁の権限を変更するものであるから、法令に特別の規定がない限りこれを委任することはできない。

本規定は、再生医療法に規定する厚生労働大臣の権限については、省令によって地方厚生局長に委任できる旨を定めたものである。

解説

- 1 再生医療法に基づく事務は、大きく分けると、①医療機関が実施する再生医療等提供計画について厚生労働大臣への提出に関する事務、②再生医療等委員会について厚生労働大臣の認定に関する事務、③特定細胞の製造に係る厚生労働大臣の許可及び厚生労働大臣への届出に関する事務がある。

これらの事務については、件数そのものが多いこと、全国の医療機関た細胞培養加工施設に実地の調査を行うこと等をかながみると、そのすべてを厚生労働大臣が直接執行することは効率的ではない。

そこで、所定の事務については、国民のより身近なところで国民生活の安全と安心等を担う厚生行政の政策実施機関たる地方厚生(支)局で行うこととしている。

- 2 「権限」の「委任」とは、行政庁が法令上定められた自己の権限を他の行政庁に移譲することをいい、主として下級の行政庁に対して行われる。権限の委任は、代理権の授与ではなく、職権の授与であることから、委任を受けた行政庁はその権限に属する事務を自己の職権として行うこととなる。

- 3 平成11年の中央省庁等改革関係法施行法の制定に伴い、厚生労働省の地方支分部局として地方厚生局が置かれている。地方厚生局の所在地及び管轄区域は、次に掲げるとおりである。

- ① 北海道厚生局(北海道札幌市北区北八条西2-1-1)——北海道
- ② 東北厚生局(宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20)——青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県
- ③ 関東信越厚生局(埼玉県さいたま市中央区新都心1-1)——茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県
- ④ 東海北陸厚生局(愛知県名古屋市中区白壁1-15-1)——富山県、石川県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県

索引

<ア行>

暗示的 313
安全性の確保等 11
委員の構成要件 135
医学医術に関する学術団体 118
遺失 86
遺族 39
逸脱 217
一般の立場の者 131
遺伝子治療製品 18
遺伝子の導入 18
遺伝子の発現 18
異物 312
医薬品医療機器総合機構 173
医療 13
医療機関 35
応急の措置 101

<カ行>

外国製造再生医療等製品 18
外国特例承認 19
回収 324
加工 25, 406
学校法人 118
幹細胞 27
間葉系幹細胞 29
管理 198
管理単位 206
記述 313
技術専門委員 152, 153
希少疾病用再生医療等製品 266
羈束行為 165
毀損 86
規程 126
業 77

行政不服審査法 177
共同研究機関 53
業務責任者 201
業務を行う役員 167
許可 159
許可事業者 161
虚偽 313
区分 197
血球成分 21
権限の委任 242
検体採取記録 205
検定 305
検定機関 305
原薬等登録原簿 373
公開データベース 80
広告 313
公示 134
公職 120
更新 170
厚生科学審議会 95
公表 100
国立大学法人 119
個人情報 85
個人情報取扱実施規程 48
誇大 313

<サ行>

再審査 282
再生医療等 14
再生医療等技術 17
再生医療等製品 17, 264
再生医療等提供機関 68
再生医療等提供基準 33
再生医療等提供計画 50
再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 131
再生医療等に用いる細胞 38
再評価 285

- 細胞 24
細胞加工物 25
細胞治療製品 18
細胞提供者 36
細胞培養加工施設 25
細胞培養加工に関する識見を有する者 131
裁量行為 165
作業管理区域 194
作業所 193
始原生殖細胞 400
資材 193
施設管理者 161
事前 418
実施責任者 34
実地 198
実地の調査 169
指定再生医療等製品 319
収去 331
出席委員の大多数 155
主務大臣 406
樹立 400
樹立機関 401
樹立機関の長 407
樹立計画 411
樹立責任者 411
使用機関 401
商業目的 430
条件・期限付承認 19
照査 215
使用動物 195
承認 18
書面による調査 169
神経幹細胞 29
人工多能性幹細胞 27
人工多能性幹細胞様細胞 27
審査等業務 53
審査請求 177
診療所 34
請求 230
精子 21
清浄度管理区域 208
生殖細胞 400
製造 25
製造管理基準書 203
製造件数 223
製造手順等 215
製造販売 18, 265
製造・品質管理業務 200
製造部門 200
生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 131
生命倫理に関する識見を有する者 131
説明実施書 421
前年度 162
造血幹細胞 29
相同利用 29
その他の人文・社会科学の有識者 131
- ＜夕行＞
- 第一種再生医療等 26
第二種再生医療等 29
第三種再生医療等 31
第一種再生医療等技術 26
第二種再生医療等技術 29
第三種再生医療等技術 31
第一種再生医療等提供計画 69
第二種再生医療等提供計画 76
第三種再生医療等提供計画 117
第一種樹立 400
第二種樹立 400
第一種樹立機関 401
第二種樹立機関 401
第一種提供医療機関 401
第二種提供医療機関 401
体細胞 26
体細胞提供機関 401

代諾者 37
治験 14, 266
遅滞なく 72
地方独立行政法人 119, 173
地方厚生局 242
地方厚生支局 245
地方薬事審議会 267
直接の被包 307
直接の容器 307
通知 176
提供機関管理者 41
提供者が置かれている立場 418
手順書等 203
撤回 150
電気通信 339
電子情報処理組織 249
同意の能力を欠く者 418
当該職員 106
同種 28
特定細胞加工物 25
特定細胞加工物概要書 41
特定細胞加工物概要書記載事項 202
特定細胞加工物製造事業者 32
特定細胞加工物生物由来原料 207
特定細胞加工物等 206
特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者 198
特定細胞加工物の製造に関する記録 209
特定電気通信 339
特定電気通信役務提供者 339
特定非営利活動法人 119
独立行政法人 119
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 173
特例承認 19
届出 186
届出事業者 191
ドナー動物 195
ドナー識別情報 210

ドナースクリーニング(動物) 207
ドナースクリーニング(人) 207
取消 150

<ナ行>

名宛人 352
何人も 313
認定 118, 178
認定委員会設置者 134
認定再生医療等委員会 134
認定事業者 180

<ハ行>

胚 399
廃棄 321
販売の停止 321
必要的付議事項 240
人クローン胚 400
ヒト体性幹細胞 29
ヒト受精胚 400
ヒト除核卵 22
ヒトとしての遺伝情報 400
人の胚性幹細胞 27
ヒト胚 400
ヒトES細胞 22, 400
秘密 144
病院 34
病原微生物 312
品質管理基準書 204
品質情報 218
品質部門 200
品質リスクマネジメント 200
不潔な物質 312
付着 312
フレキシブルディスク等 256
分化細胞 400
分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 131

紛失 86
分配 401
分配機関 401
変質 312
変敗 312
法律に関する専門家 131
補償 48
保存 418
本邦 178

<マ行>

未受精卵 21
未承認再生医療等製品 387
無菌操作等区域 208
明示的 313
滅失 86

<ヤ・ラ・ワ行>

薬事 261
薬事法 14
輸出用 361
利害関係 132, 153
流出 86
臨床医 131
臨床試験 14
臨床利用機関 401
流布 313
連結可能匿名化 48
漏えい 85
ロット 206

<アルファベット>

GCTP 36, 274
GQP 36
GVP 42

●本書に記載されている内容以外のご質問には一切お答えできません。あらかじめご了承ください。

團野 浩 (だんの ひろし) ドーモ代表取締役

主な著書 逐条解説薬事法(ぎょうせい)
逐条解説食品衛生法(ぎょうせい)
逐条解説化審法(ぎょうせい)
よくわかる Q&A 改正薬事法のポイント(ぎょうせい)
よくわかる Q&A 再生医療関係法のポイント(ぎょうせい)
これからの治療薬〈全8巻〉(薬事日報社)
よくわかる生活習慣病の薬(薬事日報社)
よくわかる一般用医薬品(薬事日報社)
登録販売者研修テキスト(薬事日報社)
登録販売者試験対策問題集(薬事日報社)
登録販売者試験過去問正解(薬事日報社)
詳説薬機法(ドーモ)

ドーモの主な編集書籍 カラー図解 よくわかる改正薬事法(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる改正薬事法 医療機器編(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる改正薬事法 販売制度編(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる改正薬事法 再生医療等製品編(薬事日報社)

詳説 再生医療法

発行 2015年11月25日

編著 團野 浩

出版 株式会社ドーモ <http://do-mo.jp/>
東京都千代田区永田町2-9-6
電話 03-5510-7923

印刷 モリモト印刷株式会社

ISBN978-4-9906155-6-7 C3047