

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 Act on the Safety of Regenerative Medicine

(平成二十五年十一月二十七日法律第八十五号)

(Act No. 85 of November 27, 2013)

## 目次

### Table of Contents

第一章 総則（第一条・第二条）

Chapter I General Provisions (Articles 1 and 2)

第二章 再生医療等の提供

Chapter II Provision of Regenerative Medicine

第一節 再生医療等提供基準（第三条）

Section 1 Provision Standards for Regenerative Medicine (Article 3)

第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續

Section 2 Procedures for Starting, Changing, and Discontinuing the  
Provision of Regenerative Medicine

第一款 通則（第四条—第六条）

Subsection 1 General Rules (Articles 4 through 6)

第二款 第一種再生医療等の提供に関する特則（第七条—第十条）

Subsection 2 Special Provisions on the Provision of Class I Regenerative  
Medicine (Articles 7 through 10)

第三款 第二種再生医療等の提供に関する特則（第十一条）

Subsection 3 Special Provisions on the Provision of Class II Regenerative  
Medicine (Article 11)

第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置（第十二条—第二十五条）

Section 3 Measures for the Proper Provision of Regenerative Medicine  
(Articles 12 through 25)

第三章 認定再生医療等委員会（第二十六条—第三十四条）

Chapter III Certified Committees for Regenerative Medicine (Articles 26  
through 34)

第四章 特定細胞加工物等の製造（第三十五条—第五十四条）

Chapter IV Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids,  
and Related Compounds (Articles 35 through 54)

第五章 雑則（第五十五条—第五十八条）

Chapter V Miscellaneous Provisions (Articles 55 through 58)

第六章 罰則（第五十九条—第六十四条）

Chapter VI Penal Provisions (Articles 59 through 64)

附 則

Supplementary Provisions

## 第一章 総則

### Chapter I General Provisions

(目的)

(Purpose)

第一条 この法律は、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、特定細胞加工物等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を目的とする。

Article 1 The purpose of this Act is to promote the prompt and safe provision and dissemination of regenerative medicine by clarifying measures to ensure the safety of regenerative medicine technologies used in regenerative medicine, measures related to bioethics considerations (referred to below as "ensuring safety and considering bioethics"), and other measures to be taken by those intending to provide this treatment. In addition, this Act establishes a system for granting permission and other approval for the manufacturing of specific processed cells or specific nucleic acids and the related compounds, thereby contributing to the improvement of medical care quality and public health.

(定義)

(Definitions)

第二条 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。

Article 2 (1) The term "regenerative medicine" as used in this Act means medical care using regenerative medicine technology (excluding cases that fall under clinical trials as provided in Article 80-2, paragraph (2) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; referred to below as the "Act on Pharmaceuticals and Medical Devices")).

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。

(2) The term "regenerative medicine technology" as used in this Act refers to medical technology intended to be used for the reconstruction, repair, or formation of the structure or function of the human body, or for the treatment

or prevention of human diseases, and which is specified by Cabinet Order from among the following as technology for which it is necessary to take measures to ensure its safety and consider bioethical and other measures specified by this Act:

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。）

(i) medical technology that uses processed cells (excluding technology that uses only regenerative medicine products (meaning regenerative medicine products approved pursuant to Article 23-25 or Article 23-37 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices; the same applies below in this Article) as processed cells for approval uses and conditions (meaning usage, dosage, method of use, efficacy, effect, and performance; the same applies below in this item), or for uses and conditions specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as posing the same or lower risk to human life and health as the approval uses and conditions); and

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。）

(ii) medical technology that uses nucleic acids and related compounds (excluding technology that uses only pharmaceuticals (meaning pharmaceuticals approved pursuant to the provisions of Article 14 or Article 19-2 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices; the same applies below in this Article) or regenerative medicine products as nucleic acids and related compounds for the approved uses and conditions (meaning the usage, dosage, efficacy, and effect in the case of pharmaceuticals, and the usage, dosage, method of use, efficacy, effect, and function in the case of regenerative medicine products; the same applies below in this item), or for uses and conditions specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as posing the same or lower risk to human life and health as the approved uses and conditions).

3 この法律（第五項を除く。）において「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。

(3) The term "cell" as used in this Act (excluding paragraph (5)) means a human

or animal cell that is used as a raw material for a processed cell.

- 4 この法律において「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う。

(4) The term "processed cells" as used in this Act refers to human or animal cells that have been cultured or otherwise processed. The term "specific processed cells" as used in this Act refers to processed cells used for regenerative medicine, excluding those classified as regenerative medicine products.

- 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。）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。

(5) The term "nucleic acids and related compounds" as used in this Act refers to substances that process nucleic acids or other substances closely related to gene expression, which are introduced into the cells of a person in the human body (including substances containing these substances). The term "specific nucleic acids and related compounds" as used in this Act refers to nucleic acids and related compounds used for regenerative medicine, excluding those classified as pharmaceuticals and regenerative medicine products.

- 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。

(6) The term "specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds" as used in this Act refers to specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds. The term "manufacturing", when applied to specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, means culturing or otherwise processing human or animal cells in the case of specific processed cells, or producing specific nucleic acids and related compounds by chemical synthesis or other methods in the case of specific nucleic acids and related compounds. The term "manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds" refers to a facility engaged in the manufacture of these products.

- 7 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。

(7) The term "class I regenerative medicine technology" as used in this Act refers to regenerative medicine technology specified by Order of the Ministry of

Health, Labour and Welfare as requiring measures to ensure safety, consider bioethics, and implement other measures prescribed in this Act, due to unclear effects on human life and health or the risk of serious effects, even with considerable care. The term "class I regenerative medicine" as used in this Act refers to regenerative medicine that uses class I regenerative medicine technology, as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

8 この法律において「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。

(8) The term "class II regenerative medicine technology" as used in this Act refers to regenerative medicine technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as requiring measures to ensure safety and to consider bioethics and other measures prescribed in this Act (excluding class I regenerative medicine technology) due to the risk of affecting human life and health even with considerable care.

9 この法律において「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。

(9) The term "class III regenerative medicine technology" as used in this Act refers to regenerative medicine technology that does not fall under class I or class II regenerative medicine technology. The term "class III regenerative medicine" as used in this Act refers to regenerative medicine that uses class III regenerative medicine technology.

10 この法律において「特定細胞加工物等製造事業者」とは、第三十五条第一項の許可若しくは第三十九条第一項の認定を受けた者又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。

(10) The term "manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds" as used in this Act means a person who has obtained the permission referred to in Article 35, paragraph (1) or the certification referred to in Article 39, paragraph (1), or a person who has made a notification under the provisions of Article 40, paragraph (1).

## **第二章 再生医療等の提供**

### **Chapter II Provision of Regenerative Medicine**

#### **第一節 再生医療等提供基準**

##### **Section 1 Provision Standards for Regenerative Medicine**

第三条 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。

Article 3 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must specify the provision standards for regenerative medicine (referred to below as the "provision standards for regenerative medicine") by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 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、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

(2) The provision standards for regenerative medicine are required to prescribe the following matters for each of class I, class II, and class III regenerative medicine (excluding the matters stated in item (i) for class III regenerative medicine):

一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

(i) matters concerning the personnel, structure, equipment, and other facilities of a hospital (as defined in Article 1-5, paragraph (1) of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948); the same applies below) or a clinic (as defined in paragraph (2) of the same Article; the same applies below) that provides regenerative medicine;

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法に関する事項

(ii) matters concerning methods of obtaining cells to be used for regenerative medicine, as well as methods of manufacturing and quality control of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds;

三 前二号に掲げるもののほか、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

(iii) beyond what is stated in the preceding two items, matters concerning measures to ensure the safety and bioethical standards of regenerative medicine technologies;

四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項

(iv) matters concerning methods of compensation for health damage to a person who provides cells used for regenerative medicine and to a person who receives the treatment (limited to cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, such as those conducted as research or other specified cases); and

五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

(v) other necessary matters concerning the provision of regenerative medicine.

3 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。

- (3) Regenerative medicine must be provided in accordance with the provision standards for regenerative medicine.

## **第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続**

### **Section 2 Procedures for Starting, Changing, and Discontinuing the Provision of Regenerative Medicine**

#### **第一款 通則**

##### **Subsection 1 General Rules**

(再生医療等提供計画の提出)

(Submission of a Provision Plan for Regenerative Medicine)

第四条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第三号を除き、以下同じ。）の管理者（同項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この章及び次章において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、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厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項（第二号に掲げる再生医療等が第三種再生医療等である場合にあっては、第三号に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 4 (1) Pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the administrator of hospitals or clinics where regenerative medicine is to be provided (including the addresses of physicians or dentists as specified in Article 5, paragraph (1) of the Medical Care Act; the same applies below, except in item (iii)) (including physicians or dentists prescribed in the same paragraph; the same applies below in this Chapter and the following Chapter) must submit a plan to the Minister of Health, Labour and Welfare in advance for the provision of regenerative medicine (referred to below as the "provision plan for regenerative medicine"). This plan must describe the following matters (excluding the matters stated in item (iii) if the regenerative medicine in item (ii) is class III regenerative medicine) for each category of regenerative medicine specified by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, including class I, class II, and class III regenerative medicine:

一 当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名

(i) the name and address of the hospital or clinic and the name of the administrator;

二 提供しようとする再生医療等及びその内容

(ii) regenerative medicine to be provided and the its details;

三 前号に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設

(iii) the personnel, structure, equipment, and other facilities of the hospital or

clinic with respect to the regenerative medicine described in the preceding item;

四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）

(iv) the method of obtaining cells to be used for the regenerative medicine described in item (ii), as well as the method of manufacturing and quality control of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds to be used for the regenerative medicine (in cases where the manufacturing of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds is entrusted, the name of the entrusting party and the content of the entrustment);

五 前二号に掲げるもののほか、第二号に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(v) beyond what is stated in the preceding two items, measures to ensure the safety and bioethical standards of regenerative medicine technologies used in the regenerative medicine described in item (ii);

六 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法

(vi) the method of compensation for health damage to a person who provides cells used for the regenerative medicine described in item (ii) and a person who receives such treatment (limited to cases where it is performed as research or other cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare);

七 第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会（同条第六項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下この章において同じ。）の名称及び委員の構成

(vii) the name and composition of the members of the certified committee for regenerative medicine (meaning the certified committee for regenerative medicine specified in Article 26, paragraph (6), item (ii) of the same Article; the same applies below in this Chapter) that carries out the operations specified in the items of Article 26, paragraph (1) with regard to the regenerative medicine described in item (ii); and

八 その他厚生労働省令で定める事項

(viii) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 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、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該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意見を聴かなければならない。

(2) When the administrator of a hospital or clinic intending to provide regenerative medicine to submit a provision plan for regenerative medicine pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the administrator must hear the opinions of the certified committee for regenerative medicine included in the plan in advance regarding whether the provision plan for regenerative medicine complies with the provision standards for regenerative medicine.

3 第一項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(3) The following documents must be attached to the provision plan for regenerative medicine described in paragraph (1):

一 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた第二十六条第一項第一号の意見の内容を記載した書類

(i) a document describing the details of the opinions referred to in Article 26, paragraph (1), item (i), provided by the certified committee for regenerative medicine described in the provision plan for regenerative medicine; and

二 その他厚生労働省令で定める書類

(ii) other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等提供計画の変更)

(Changes to the Provision Plan for Regenerative Medicine)

第五条 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。次項において同じ。）を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、その変更後の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。

Article 5 (1) The administrator of a hospital or clinic that intends to make changes to the provision plan for regenerative medicine (excluding minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies in the following paragraph) must submit the revised plan to the Minister of Health, Labour and Welfare in advance, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前条第二項及び第三項の規定は、再生医療等提供計画の変更について準用する。ただし、同項第二号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(2) The provisions of paragraphs (2) and (3) of the preceding Article apply mutatis mutandis to changes to the provision plan for regenerative medicine; provided, however, that documents referred to in item (ii) of the same paragraph may be omitted if there is no change to the content of the documents that have already been submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の厚生労働省令で定める再生医療等提供計画の軽微な変更をした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、その変更の日から十日以内に、

その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- (3) The administrator of hospitals or clinics who has made minor changes to the provision plan for regenerative medicine specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, as prescribed in paragraph (1), must notify the certified committee for regenerative medicine specified in the plan and inform the Minister of Health, Labour and Welfare of the change within 10 days from the date of the change, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等の提供の中止)

(Suspension of Provision of Regenerative Medicine)

第六条 再生医療等提供機関（第四条第一項又は前条第一項の規定により提出された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。）の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その中止の日から十日以内に、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 6 The administrator of an institution providing regenerative medicine (meaning hospitals or clinics covered by the provision plan for regenerative medicine submitted pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) or paragraph (1) of the preceding Article; the same applies below) must, when discontinuing the provision of regenerative medicine described in the plan, notify the certified committee for regenerative medicine described in the plan and inform the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect within 10 days from the date of discontinuation, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第二款 第一種再生医療等の提供に関する特則

### Subsection 2 Special Provisions on the Provision of Class I Regenerative Medicine

(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)

(Requirements for a Certified Committee for Regenerative Medicine in a Provision Plan for Class I Regenerative Medicine)

第七条 第一種再生医療等提供計画（第一種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に記載される第一種再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会は、特定認定再生医療等委員会（認定再生医療等委員会であって、同条第四項各号に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう。第十一条において同じ。）でなければならない。

Article 7 A certified committee for regenerative medicine that performs the

operations specified in the items of Article 26, paragraph (1) concerning class I regenerative medicine described in a provision plan for class I regenerative medicine (meaning a provision plan for such regenerative medicine; the same applies below) must be a specific certified committee for regenerative medicine (meaning a certified committee for regenerative medicine that meets all of requirements specified in the items of paragraph (4) of the same Article; the same applies in Article 11).

(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)

(Order to Change the Provision Plan for Class I Regenerative Medicine)

第八条 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、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、その提出があった日から起算して九十日以内に限り、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。

Article 8 (1) If a provision plan for class I regenerative medicine is submitted pursuant to Article 4, paragraph (1), and the Minister of Health, Labour and Welfare determines that the class I regenerative medicine described in the plan does not comply with the provision standards for regenerative medicine, the Minister may order the administrator of the institution providing regenerative medicine under the plan to change the plan or take other necessary measures within 90 days from the date of submission.

2 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、前項の期間内に同項の命令をすることができない合理的な理由があるときは、同項の期間を延長することができる。この場合においては、同項の期間内に、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の管理者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

(2) If a provision plan for class I regenerative medicine is submitted pursuant to Article 4, paragraph (1), and there are reasonable grounds for not being able to issue the order prescribed in the preceding paragraph within the prescribed period, the Minister of Health, Labour and Welfare may extend that period. In such cases, the Minister must notify the administrator of the institution providing regenerative medicine under the plan of the extension, the extended period, and the grounds for the extension within the originally prescribed period.

3 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、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ると認めるときは、第一項の期間を短縮することができる。この場合においては、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の管理者に対し、遅滞なく、短縮後の期間を通知しなければならない。

- (3) If a provision plan for class I regenerative medicine is submitted pursuant to Article 4, paragraph (1), and the Minister of Health, Labour and Welfare determines that the class I regenerative medicine described in the plan conforms to the provision standards for regenerative medicine, the Minister may shorten the period referred to in paragraph (1). In such cases, the Minister must notify the administrator of the institution providing regenerative medicine under the plan of the shortened period without delay.

(第一種再生医療等の提供の制限)

(Restriction on the Provision of Class I Regenerative Medicine)

第九条 第四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に係る再生医療等提供機関の管理者は、前条第一項の期間（同条第二項又は第三項の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、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を提供してはならない。

Article 9 The administrator of an institution providing regenerative medicine under a provision plan for class I regenerative medicine submitted pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) must not provide the class I regenerative medicine described in the plan until the period prescribed in paragraph (1) of the preceding Article has elapsed (or, when a notice is given under the provisions of paragraph (2) or (3) of the same Article, the period specified in the notice).

(準用)

(Application Mutatis Mutandis)

第十条 前二条の規定は、第一種再生医療等提供計画の変更（第五条第一項の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。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 10 (1) The provisions of the preceding two Articles apply mutatis mutandis to changes to the provision plan for class I regenerative medicine (excluding minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 5, paragraph (1)). In this case, any necessary technical replacement of terms is specified by Cabinet Order.

- 2 第一種再生医療等提供計画の変更をする再生医療等提供機関の管理者は、前項において準用する前条の規定にかかわらず、同条に規定する期間が経過する日までの間、第一種再生医療等（変更前の第一種再生医療等提供計画に従って行われていたものに限る。）を提供することができる。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, the administrator of an institution providing regenerative medicine that changes the provision plan for class I regenerative medicine may continue to provide class I regenerative medicine (limited to the provision of medicine in accordance with the plan

before the change) until the end of the period prescribed in the same Article.

### **第三款 第二種再生医療等の提供に関する特則**

#### **Subsection 3 Special Provisions on the Provision of Class II Regenerative Medicine**

第十一条 第二種再生医療等提供計画（第二種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。第二十六条第四項第一号において同じ。）に記載される第二種再生医療等について同条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会は、特定認定再生医療等委員会でなければならない。

Article 11 A certified committee for regenerative medicine that carries out the operations specified in the items of Article 26, paragraph (1) concerning class II regenerative medicine described in a provision plan for class II regenerative medicine (meaning a provision plan for such medicine; the same applies in Article 26, paragraph (4), item (i)) must be a specific certified committee for regenerative medicine.

### **第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置**

#### **Section 3 Measures for the Proper Provision of Regenerative Medicine**

（特定細胞加工物等の製造の委託）

（Entrustment of the Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds）

第十二条 再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物等の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者に委託しなければならない。

Article 12 When the administrator of an institution providing regenerative medicine intends to entrust the manufacturing of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, they must do so to a manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds.

（再生医療等提供計画の確認）

（Confirmation of a Provision Plan for Regenerative Medicine）

第十三条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、次に掲げる事項を確認しなければならない。

Article 13 When a physician or dentist intends to provide regenerative medicine, they must confirm the following matters:

一 当該再生医療等が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再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること。

(i) the regenerative medicine refers to the regenerative medicine described in a provision plan for regenerative medicine submitted pursuant to the

- provisions of Article 4, paragraph (1), or Article 5, paragraph (1); and
- 二 当該再生医療等が第一種再生医療等である場合にあっては、当該第一種再生医療等が記載された第一種再生医療等提供計画について第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）に規定する期間が経過していること。
- (ii) if the regenerative medicine is classified as class I regenerative medicine, the period prescribed in Article 9 (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 10, paragraph (1)) has elapsed with respect to the provision plan for class I regenerative medicine, which describes the relevant class I regenerative medicine.

（再生医療等に関する説明及び同意）

**(Explanation and Consent regarding Regenerative Medicine)**

第十四条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の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に対し、当該再生医療等に用いる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に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。

Article 14 (1) When providing regenerative medicine, except in cases where obtaining the consent of the person is difficult due to illness or other circumstances specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, physicians or dentists must provide appropriate explanations to the recipient of the regenerative medicine regarding the necessary matters to ensure the safety, bioethical standards, and proper provision of the regenerative medicine technology used, and must obtain their consent.

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関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。

(2) When collecting cells to be used for regenerative medicine from a person other than the recipient of such treatment, a physician or dentist must appropriately explain to the person providing the cells the intended use of the collected cells and other necessary matters concerning their collection, and obtain their consent, except in cases where it is difficult to obtain the consent of the person due to illness or other circumstances specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（再生医療等に関する個人情報の保護）

**(Protection of Personal Information Related to Regenerative Medicine)**

第十五条 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（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる

氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えい、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。

**Article 15** The administrator of an institution providing regenerative medicine must take necessary measures to prevent the leakage, loss, or damage of personal information (meaning information about an individual that can identify them by name, date of birth, or other descriptions (including information that can identify the individual when compared with other information); the same applies below in this Article) for both the provider of cells used for regenerative medicine and the recipient of such treatment, and must appropriately manage such personal information.

（再生医療等に関する記録及び保存）

**(Records of Regenerative Medicine and Their Retention)**

第十六条 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。

**Article 16** (1) When a physician or dentist provides regenerative medicine, they must prepare a record that includes the date, time, and place of provision, details of the treatment provided, and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, pursuant to its provisions.

2 前項の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(2) The records prescribed in the preceding paragraph must be preserved by the administrator of an institution providing regenerative medicine, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

**(Reporting of Diseases, etc. to the Certified Committee for Regenerative Medicine)**

第十七条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

**Article 17** (1) When the administrator of an institution providing regenerative medicine learns of the occurrence of any diseases, disabilities, deaths, or infectious diseases suspected to be caused by the provision of regenerative medicine as specified in the provision plan for regenerative medicine, the administrator must report this to the certified committee for regenerative medicine specified in that plan, pursuant to the provisions of the Order of the

Ministry of Health, Labour and Welfare.

- 2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(2) In the case referred to in the preceding paragraph, when a certified committee for regenerative medicine expresses its opinion, the administrator of the institution providing regenerative medicine must respect the opinion and take the necessary measures.

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

(Reporting of Diseases, etc. to the Minister of Health, Labour and Welfare)

第十八条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 18 When the administrator of an institution providing regenerative medicine becomes aware of the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare concerning the occurrence of any disease, disability, death, or infectious disease suspected to be caused by the provision of regenerative medicine as specified in the provision plan for regenerative medicine, the administrator must report this to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(厚生科学審議会への報告)

(Reporting to the Health Science Council)

第十九条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとるものとする。

Article 19 (1) Each fiscal year, the Minister of Health, Labour and Welfare is to report the status of the report under the preceding Article to the Health Science Council. When the Minister finds it necessary, they are to hear the opinions of the Council and take necessary measures to prevent the occurrence or spread of public health hazards caused by the provision of regenerative medicine.

- 2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(2) In addition to the measures outlined in the preceding paragraph, the Health Science Council may study and deliberate on necessary measures to prevent the occurrence or spread of public health hazards caused by the provision of regenerative medicine. If deemed necessary, it may provide its opinions to the

Minister of Health, Labour and Welfare.

(認定再生医療等委員会への定期報告)

(Periodic Reporting to the Certified Committee for Regenerative Medicine)

第二十条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

Article 20 (1) The administrator of an institution providing regenerative medicine must periodically report the status of the provision of regenerative medicine described in the provision plan for regenerative medicine to the certified committee for regenerative medicine described in that plan, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(2) In the case referred to in the preceding paragraph, when a certified committee for regenerative medicine provides its opinion, the administrator of the institution providing regenerative medicine must respect the opinion and take the necessary measures.

(厚生労働大臣への定期報告)

(Periodic Reporting to the Minister of Health, Labour and Welfare)

第二十一条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 21 (1) The administrator of an institution providing regenerative medicine must periodically report to the Minister of Health, Labour and Welfare on the status of the provision of regenerative medicine as described in the provision plan for regenerative medicine, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must compile the reports required under the provisions of the preceding paragraph and publicize their outline.

(緊急命令)

(Emergency Orders)

第二十二条 厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 22 When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to prevent the occurrence or spread of public health hazards caused by the provision of regenerative medicine, the Minister may order the administrator of hospitals or clinics providing such treatment to temporarily suspend the provision of such treatment or take other emergency measures to prevent such hazards.

(改善命令等)

(Improvement Order)

第二十三条 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。

Article 23 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may order the administrator of an institution providing such treatment to revise the plan for its provision and to take other necessary measures to ensure proper provision, as required for the enforcement of the provisions of this Chapter.

2 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

(2) When the administrator of an institution providing regenerative medicine does not comply with the order under the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare may order the administrator to restrict the provision of all or part of the regenerative medicine described in the provision plan for regenerative medicine for a specified period.

(立入検査等)

(On-Site Inspections)

第二十四条 厚生労働大臣は、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若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。）に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、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。

Article 24 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, as required for the enforcement of the provisions of this Chapter, require the administrator or the founder of an institution providing regenerative medicine (including physicians or dentists prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Medical

Care Act; the same applies in the following paragraph and Article 26, paragraph (1)) to make necessary reports, may have the relevant officials enter the institution to inspect its structure, equipment, books, documents, and other items, or may question relevant persons.

2 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。

(2) Beyond what is prescribed in the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the administrator of a hospital or clinic has violated the provisions of this Chapter or any order or disposition issued based on its provisions, or determines it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may require the administrator or founder of the hospital or clinic to make necessary reports, may have the relevant officials enter the hospital or clinic to inspect its structure, equipment, books, documents, and other items, or may question relevant persons.

3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

(3) When an official enters a facility pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs, the official must carry an identification card and present it to the relevant persons.

4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(4) The authority under the provisions of paragraphs (1) and (2) must not be construed as being granted for the purpose of criminal investigation.

(厚生労働省令への委任)

(Matters to Be Determined by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第二十五条 この章に定めるもののほか、再生医療等の提供に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

Article 25 Beyond what is prescribed in this Chapter, procedures necessary for the provision of regenerative medicine and other matters are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

### 第三章 認定再生医療等委員会

### Chapter III Certified Committee for Regenerative Medicine

(再生医療等委員会の認定)

(Accreditation of the Regenerative Medicine Committee)

第二十六条 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、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行うもの（以下この条において「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第四項各号に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画（第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）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。

Article 26 (1) A person (limited to the founder of hospitals or clinics, academic organizations related to medical science or medical technology, or other organizations specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in the case of a non-corporate organization, limited to one with designated representatives or administrators)) who establishes a committee composed of individuals with expertise in regenerative medicine to perform the following services (referred to below as "review and other duties") (referred to below as the "regenerative medicine committee" in this Article) must be certified by the Minister of Health, Labour and Welfare. This accreditation confirms that the regenerative medicine committee meets the requirements specified in the items of paragraph (4) (excluding the requirements in item (i) of the same paragraph, except for the part related to the provision plan for class III regenerative medicine (meaning the provision plan for such medicine; the same applies below), when the committee performs review and other duties exclusively related to that plan):

一 第四条第二項（第五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該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い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

(i) when the administrator of a hospital, clinic, or institution providing regenerative medicine intending to provide regenerative medicine pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 5, paragraph (2)) requests an opinion on the provision plan for such medicine, the regenerative medicine committee should examine the plan in light of the provision standards for regenerative medicine and provide an opinion to the administrator regarding whether the treatment should be provided and the matters to be noted in its provision;

二 第十七条第一項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。

(ii) upon receiving a report from the administrator of an institution providing regenerative medicine, pursuant to the provisions of Article 17, paragraph (1), regarding matters concerning the occurrence of any disease, disability, death, or infectious disease suspected to be caused by the provision of regenerative medicine, and finding it necessary, the regenerative medicine committee should provide opinions to the administrator regarding the investigation of the cause of the occurrence and the measures to be taken;

三 第二十条第一項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。

(iii) upon receiving a report from the administrator of an institution providing regenerative medicine on the status of the provision of regenerative medicine pursuant to the provisions of Article 20, paragraph (1), and, if deemed necessary, expressing an opinion to the administrator regarding matters to be noted or improved in the provision of such treatment, or an opinion suggesting that the provision of such treatment should be discontinued; and

四 前三号に掲げる場合のほか、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、当該再生医療等委員会の名称が記載された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に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

(iv) in addition to the cases stated in the preceding three items, when it is deemed necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, to provide opinions to the administrator of the institution providing regenerative medicine regarding matters described in the provision plan for regenerative medicine, including the name of the regenerative medicine committee.

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person seeking the accreditation referred to in the preceding paragraph must submit a written application to the Minister of Health, Labour and Welfare, providing the following information pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

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（法人でない団体が代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人）の氏名

- (i) the name and address of the applicant, and, if the applicant is a corporation, the name of the representative (or, if the applicant is a non-corporate organization with a designated representative or administrator, the name of the representative or administrator);  
二 当該再生医療等委員会の名称
  - (ii) the name of the regenerative medicine committee;  
三 当該再生医療等委員会の委員の氏名及び職業
  - (iii) the names and occupations of the members of the regenerative medicine committee;  
四 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、その旨
  - (iv) a statement to that effect in cases where the regenerative medicine committee conducts review and other duties exclusively related to a provision plan for class III regenerative medicine;  
五 審査等業務を行う体制に関する事項
  - (v) matters related to the system for conducting review and other duties;  
六 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
  - (vi) if any fee is collected for review and other duties, the criteria for calculating the fee; and  
七 その他厚生労働省令で定める事項
  - (vii) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- (3) The following documents must be attached to the written application referred to in the preceding paragraph:
- 一 当該再生医療等委員会の委員の略歴を記載した書類
  - (i) a document outlining the career histories of the members of the regenerative medicine committee;
  - 二 当該再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
  - (ii) rules concerning the review and other duties of the regenerative medicine committee; and
  - 三 その他厚生労働省令で定める書類
  - (iii) other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その申請に係る再生医療等委員会が次に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。
- (4) In cases where an application for the accreditation referred to in paragraph (1) is filed, if the Minister of Health, Labour and Welfare determines that the

regenerative medicine committee related to the application meets the following requirements (excluding the requirements specified in item (i), except for the part related to the provision plan for class III regenerative medicine, when the regenerative medicine committee is solely engaged in review and other duties related to that plan), the Minister is to grant the accreditation:

一 第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画について、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の再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。

(i) with regard to plans for the provision of class I, class II, and class III regenerative medicine, the committee consists of medical or legal experts and other persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare who are capable of appropriately carrying out the review and other duties in accordance with the respective provision standards for class I, class II, and class III regenerative medicine;

二 その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。

(ii) the composition of the committee members conforms to the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, ensuring that it is unlikely to impede the fair implementation of review and other duties;

三 審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための体制が整備されていること。

(iii) the corporation has established a system for properly implementing review and other duties, including methods for conducting these duties, managing information acquired during the process, and maintaining confidentiality;

四 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(iv) when fees are collected for review and other duties, the criteria for calculating the fees conform to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour, as reasonable in light of the costs required for those duties; and

五 前各号に掲げるもののほか、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(v) beyond what is stated in the preceding items, the applicant meets other criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, as necessary for the proper implementation of review and other duties.

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。

(5) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare must not grant the accreditation referred to in paragraph (1) if the applicant falls under any of the following items:

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。

(i) when the person has been sentenced to imprisonment or a more severe punishment, and the sentence has not yet been fully served or has not yet ceased to apply;

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。

(ii) when the person has been sentenced to a fine under the provisions of this Act or other Acts concerning citizens' health and medical care specified by Cabinet Order, and the sentence has not yet been fully served or has not yet ceased to apply;

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、その認定の取消し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った日（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様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。）であった者で当該認定の取消し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った者で当該認定の取消し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っ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。

(iii) if the person is one whose accreditation referred to in paragraph (1) has been revoked pursuant to the provisions of Article 33, paragraph (1), and three years have not yet passed since the date of revocation of the accreditation (this includes a person who was previously an officer of a corporation whose accreditation has been revoked within 60 days prior to the date of notice under Article 15 of the Administrative Procedures Act (Act No. 88 of 1993) relating to the revocation of the accreditation (referred to below as the "date of notice" in this paragraph) (an officer refers to members, directors, executive officers, or any other person equivalent to those who

execute the business, including those found to have control over the corporation that is equivalent to or greater than that of members, directors, executive officers, or any other person equivalent to those who execute the business; the same applies in item (vi) and Article 35, paragraph (4), items (i) and (iv)), and for whom three years have not yet passed since the date of revocation of the accreditation; or a person who was previously the representative or administrator of an organization whose accreditation has been revoked within 60 days prior to the date of notice, and for whom three years have not yet passed since the date of revocation of the accreditation); provided, however, that this does not apply if the revocation of the accreditation falls under circumstances specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, whereby it is determined that the revocation should not be considered in the same manner as the revocation described in the main clause of this item, based on factors such as the facts constituting the grounds for the revocation, the status of efforts made by the establisher of the certified committee (as defined in item (i) of the following paragraph) to establish a system for preventing the occurrence of those facts, and the degree of responsibility of the establisher of the certified committee with respect to those facts;

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。

(iv) a person that has filed a notification of discontinuation under the provisions of Article 30, paragraph (1) during the period from the date of notification of the revocation of the accreditation referred to in paragraph (1) under the provisions of Article 33, paragraph (1) to the date of the revocation or the date of the decision not to revoke the accreditation (excluding a person that has reasonable grounds for the discontinuation), provided that it has not been three years since the date of the notification;

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。

(v) when the person has committed a wrongful or significantly unjustifiable act in relation to the review and other duties within three years prior to the application for accreditation referred to in paragraph (1);

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。

(vi) a corporation whose officers fall under any of the preceding items; or

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に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。

(vii) a non-corporate organization whose representative or administrator falls under any of items (i) through (v).

6 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

(6) After granting the accreditation referred to in paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare must issue a public notice regarding the following matters:

一 当該認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）の氏名又は名称及び住所

(i) the name and address of the person who has been authorized (referred to below as the "establisher of the certified committee");

二 当該認定に係る再生医療等委員会（以下「認定再生医療等委員会」という。）の名称

(ii) the name of the regenerative medicine committee related to the accreditation (referred to below as the "certified committee for regenerative medicine"); and

三 当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行うものとして認定された場合には、その旨

(iii) in cases where the regenerative medicine committee has been authorized to conduct review and other duties exclusively related to the provision plan for class III regenerative medicine, a statement to that effect.

（変更の認定等）

(Approval of Changes)

第二十七条 認定委員会設置者は、前条第二項第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、厚生労働省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

Article 27 (1) When an establisher of the certified committee intends to change any of the matters specified in paragraph (2), item (iii), (v), or (vi) of the preceding Article, the establisher must obtain approval from the Minister of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this requirement does not apply to minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 認定委員会設置者は、前項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(2) If the establisher of the certified committee makes minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, as referred to in the proviso of the preceding paragraph, the establisher must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the changes without delay.

3 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(3) The provisions of paragraphs (2) through (4) of the preceding Article apply mutatis mutandis to the approval of changes referred to in paragraph (1).

4 認定委員会設置者は、前条第二項第一号、第二号若しくは第七号に掲げる事項又は

同条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(4) If there has been a change to any matter stated in paragraph (2), item (i), (ii), or (vii) of the preceding Article, or any matter listed in the documents specified in the items of paragraph (3) of that Article (excluding cases where the change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the establisher of the certified committee must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the change without delay.

5 前条第六項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項について前項の規定による届出があった場合について準用する。

(5) The provisions of paragraph (6) of the preceding Article apply mutatis mutandis if a notification under the provisions of the preceding paragraph is made regarding the matters stated in item (i) or (ii) of that paragraph.

（認定の有効期間等）

(Validity Period of Accreditation)

第二十八条 第二十六条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

Article 28 (1) The validity period of the accreditation referred to in Article 26, paragraph (1) is three years from the date of the accreditation.

2 前項の有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする認定委員会設置者は、その有効期間の更新を受けなければならない。

(2) The establisher of the certified committee who intends to continue establishing a certified committee for regenerative medicine after the expiration of the validity period referred to in the preceding paragraph must renew the validity period.

3 前項の有効期間の更新を受けようとする認定委員会設置者は、第一項の有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間（以下この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に有効期間の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間にその申請をすることができないときは、この限りでない。

(3) The establisher of the certified committee seeking to renew the validity period referred to in the preceding paragraph must apply to the Minister of Health, Labour and Welfare for renewal of the validity period referred to in paragraph (1) during the period from 60 to 90 days prior to the expiration date of the validity period (referred to below as the "renewal application period" in this paragraph); provided, however, that this does not apply if the application cannot be made during the renewal application period due to a natural disaster or other unavoidable circumstances.

4 前項の申請があった場合において、第一項の有効期間の満了の日までにその申請に

対する処分がされないときは、従前の認定は、同項の有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有する。

(4) If an application referred to in the preceding paragraph has been filed but no decision has been made on the application by the day the validity period referred to in paragraph (1) expires, the previous accreditation remains in effect until a decision is reached, even after the expiration of the validity period referred to in that paragraph.

5 前項の場合において、第二項の有効期間の更新がされたときは、その認定の有効期間は、従前の認定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

(5) In the case referred to in the preceding paragraph, if the validity period referred to in paragraph (2) is renewed, the validity period of the accreditation is to be calculated from the day following the expiration date of the previous accreditation.

6 第二十六条（第一項及び第五項第三号から第五号までを除く。）の規定は、第二項の有効期間の更新について準用する。ただし、同条第三項各号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(6) The provisions of Article 26 (excluding paragraph (1) and paragraph (5), items (iii) through (v)) apply mutatis mutandis to the renewal of the validity period referred to in paragraph (2); provided, however, that the documents listed in the items of paragraph (3) of that Article may be omitted if there is no change to the content of the documents previously submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare.

（秘密保持義務）

（Duty of Confidentiality）

第二十九条 認定再生医療等委員会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った者は、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。

Article 29 A person who is or has been a member of a certified committee for regenerative medicine, or a person engaged in the review and other duties of such a committee, must not disclose any confidential information obtained in the course of those duties without legitimate grounds.

（認定再生医療等委員会の廃止）

（Dissolution of Certified Committees for Regenerative Medicine）

第三十条 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 30 (1) When the establisher of the certified committee intends to dissolve the certified committee for regenerative medicine it has established, the

establisher must notify the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

(2) If a notification has been filed pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare must issue a public notice regarding it.

(立入検査等)

(On-Site Inspections)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、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ことができる。

Article 31 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to ensure the appropriate implementation of review and other duties by the certified committee for regenerative medicine, the Minister may require the establisher to make necessary reports, may have the relevant officials enter the establisher's office to inspect its books, documents, and other items, or may question relevant persons.

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。

(2) The provisions of Article 24, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the on-site inspection under the provisions of the preceding paragraph, and the provisions of paragraph (4) of the same Article apply mutatis mutandis to the authority granted under the provisions of the preceding paragraph.

(適合命令及び改善命令)

(Compliance Order and Improvement Order)

第三十二条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 32 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a certified committee for regenerative medicine no longer meets any of the requirements specified in the items of Article 26, paragraph (4) (excluding the requirement in item (i) of the same paragraph, to the extent it relates to the provision plan for class III regenerative medicine, when the committee

performs review and other duties exclusively related to that plan), the Minister may order the establisher of the certified committee to take necessary measures to ensure compliance with these requirements.

- 2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、認定委員会設置者がこの章の規定又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、その他当該認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、当該認定委員会設置者に対し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程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。

- (2) Beyond what is prescribed in the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the establisher of the certified committee has violated the provisions of this Chapter or any order or disposition issued based on its provisions, or otherwise determines that it is necessary to ensure the appropriate implementation of review and other duties by the certified committee for regenerative medicine, the Minister may order the establisher to improve the system for these duties, change the rules concerning these duties, or take other necessary measures.

(認定の取消し)

(Revocation of Certification)

第三十三条 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 33 (1) If the establisher of the certified committee falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may revoke the accreditation referred to in Article 26, paragraph (1):

一 偽りその他不正の手段により第二十六条第一項の認定、第二十七条第一項の変更の認定又は第二十八条第二項の有効期間の更新を受けたとき。

(i) when the accreditation under Article 26, paragraph (1), the approval for changes under Article 27, paragraph (1), or the renewal of the validity period under Article 28, paragraph (2) has been obtained through deception or other wrongful means;

二 その設置する認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）のいずれかに適合しなくなったとき。

(ii) when the established certified committee for regenerative medicine no longer meets any of the requirements specified in the items of Article 26, paragraph (4) (excluding the requirement stated in item (i) of the same paragraph, except for the part relating to the provision plan for class III regenerative medicine, in cases where the certified committee for regenerative medicine conducts review and other duties exclusively related to that plan);

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。

(iii) when the establisher has come to fall under any of the items listed in Article 26, paragraph (5) (excluding items (iii) and (iv));

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。

(iv) when the establisher has failed to make the report specified in Article 31, paragraph (1), has made a false report, has refused, obstructed, or evaded an on-site inspection under the provisions of the same paragraph, or has failed to respond without legitimate grounds or has provided a false response to the questions under the provisions of the same paragraph; or

五 前各号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

(v) beyond what is stated in the preceding items, when the establisher has violated the provisions of this Chapter or any order or disposition issued based on its provisions.

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十六条第一項の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

(2) If the Minister of Health, Labour and Welfare revokes the accreditation referred to in Article 26, paragraph (1) pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister must issue public notice to that effect.

(厚生労働省令への委任)

(Matters to Be Determined by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第三十四条 この章に定めるもののほか、認定再生医療等委員会に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 34 Beyond what is prescribed in this Chapter, any necessary matters concerning certified committee for regenerative medicine are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

#### 第四章 特定細胞加工物等の製造

#### Chapter IV Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds

(特定細胞加工物等の製造の許可)

(Permission for Manufacturing Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds)

第三十五条 特定細胞加工物等の製造をしようとする者（第四十条第一項の規定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、特定細胞加工物等製造施

設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

Article 35 (1) A person intending to manufacture specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds (excluding those who are subject to the provisions of Article 40, paragraph (1)) must obtain permission from the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility that produces these products, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person intending to obtain the permission referred to in the preceding paragraph must submit a written application to the Minister of Health, Labour and Welfare, stating the following matters and attaching documents concerning the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, as well as other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, in accordance with its provision:

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

(i) the name and address of the applicant, and, if the applicant is a corporation, the name of its representative;

二 特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名及び略歴

(ii) the name and career history of the administrator of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds;

三 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

(iii) the type of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds to be manufactured; and

四 その他厚生労働省令で定める事項

(iv) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないと認めるときは、同項の許可をしてはならない。

(3) If the Minister of Health, Labour and Welfare determines that the structure and equipment of a manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, as related to an application for the permission referred to in paragraph (1), do not conform to the standards specified in Article 42, the Minister must not grant the permission.

4 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、第一項の許可をしないことができる。

(4) If an applicant falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the permission prescribed in

paragraph (1):

一 第四十九条の規定により許可を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員であった者で当該取消しの日から三年を経過しないものを含む。）

(i) a person whose permission has been revoked pursuant to the provisions of Article 49, if three years have not passed from the date of the revocation (if the revoked party is a corporation, this includes any person who was an officer of the corporation within 60 days prior to the date of the notice under Article 15 of the Administrative Procedure Act concerning the revocation, provided that three years have not passed from the date of the revocation);

二 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った日から三年を経過しない者

(ii) a person who has been sentenced to imprisonment or a more severe punishment, and for whom three years have not yet passed since completing the sentence or ceasing to be subject to its enforcement;

三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、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（平成二十四年法律第九十号）若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過しない者

(iii) a person, other than those falling under the preceding two items, who has violated this Act; the Act on the Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation (Act No. 90 of 2012); the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices; other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order; or any disposition based on these laws and regulations, and for whom two years have not elapsed since the date of the violation; or

四 法人であって、その業務を行う役員のうちに前三号のいずれかに該当する者があるもの

(iv) a corporation whose officers in charge of its business fall under any of the preceding three items.

5 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申請に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When an application for the permission referred to in paragraph (1) is filed, the Minister of Health, Labour and Welfare is to conduct a document-based or on-site investigation to determine whether the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds related to the application conform to the standards specified in Article 42.

(許可の更新)

**(Renewal of Permission)**

第三十六条 前条第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

Article 36 (1) The permission referred to in paragraph (1) of the preceding Article, ceases to be effective upon the expiration of the relevant period unless it is renewed at intervals of no less than three years, as specified by Cabinet Order.

2 前条（第一項を除く。）の規定は、前項の許可の更新について準用する。

(2) The provisions of the preceding Article (excluding paragraph (1)) apply mutatis mutandis to the renewal of the permission referred to in the preceding paragraph.

(変更の届出)

**(Notification of Changes)**

第三十七条 第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）は、当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 37 When a person who has obtained the permission referred to in Article 35, paragraph (1) (referred to below as the "permitted manufacturer") makes changes to the structure and equipment or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare concerning the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds related to the permission, the person must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of such changes within 30 days.

(機構による調査の実施)

**(Investigations Conducted by the PMDA)**

第三十八条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に第三十五条第五項（第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の調査（以下この条において単に「調査」という。）を行わせることができる。

Article 38 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the Pharmaceuticals and Medical Device Agency (referred to below as "the PMDA") conduct the investigation referred to in Article 35, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 36, paragraph (2)) (simply referred to below as the "investigation" in this Article).

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

- (2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister does not conduct the investigation separately. In this case, if the Minister grants the permission referred to in Article 35, paragraph (1) or renews the permission referred to in Article 36, paragraph (1), the Minister must take into account the results of the investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (4).
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
- (3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of paragraph (1), applicants for the permission referred to in Article 35, paragraph (1), or for the renewal of the permission referred to in Article 36, paragraph (1), must undergo the investigation conducted by the PMDA.
- 4 機構は、調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- (4) When the PMDA conducts an investigation, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of the investigation without delay, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対し、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。
- (5) With respect to a disposition related to an investigation conducted by the PMDA (excluding the results of the investigation) or to inaction concerning the investigation, a request for review may be made to the Minister of Health, Labour and Welfare. In such case, for the purposes of applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3); Article 46, paragraphs (1) and (2); Article 47; and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act (Act No. 68 of 2014), the Minister is deemed the higher administrative authority of the PMDA.

（外国における特定細胞加工物等の製造の認定）

（Certification of the Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds in Foreign Countries）

第三十九条 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等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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

Article 39 (1) A person who intends to manufacture specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds in a foreign country for use in regenerative medicine in Japan may obtain certification from the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第三十五条（第一項を除く。）及び前三条の規定は、前項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「許可」とあるのは、「認定」と読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(2) The provisions of Article 35 (excluding paragraph (1)) and the preceding three Articles apply mutatis mutandis to the certification referred to in the preceding paragraph. In this case, the term "permission" in these provisions is deemed to be replaced with "certification", and any other necessary technical replacement of terms is specified by Cabinet Order.

（特定細胞加工物等の製造の届出）

(Notification of the Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds)

第四十条 特定細胞加工物等製造施設（病院若しくは診療所に設置されるもの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第一項の臍（さい）帯血供給事業の許可を受けた者が臍（さい）帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、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。

Article 40 (1) A person who intends to manufacture specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds at a manufacturing facility that produces these products (limited to those established in hospitals or clinics; those classified as manufacturing facilities permitted under Article 13, paragraph (1) or Article 23-22, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, or those used for umbilical cord blood supply services by a person permitted for such services under Article 30, paragraph (1) of the Act on the Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation, as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies below in this Article) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the following matters for each manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

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

(i) the name and address of the applicant, and, if the applicant is a corporation,

the name of its representative;

二 特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名及び略歴

(ii) the name and career history of the administrator of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds;

三 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

(iii) the type of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds to be manufactured; and

四 その他厚生労働省令で定める事項

(iv) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定による届出には、当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

(2) The notification under the provisions of the preceding paragraph must be accompanied by documents regarding the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds relating to the notification, as well as other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による届出をした者は、当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(3) If a person who has made a notification under the provisions of paragraph (1) makes changes to the structure and equipment or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare regarding the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds relating to the notification, the person must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of such changes within 30 days.

(廃止の届出)

(Notification of Discontinuation)

第四十一条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 41 If a manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds discontinues the manufacture of these products, the manufacturer must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of this within 30 days, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(構造設備の基準)

(Structural and Equipment Standards)

第四十二条 特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、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ない。

Article 42 The structure and equipment of manufacturing facilities that produce specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds must comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(管理者の設置)

(Appointment of Administrators)

第四十三条 特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等の製造を実地に管理させるために、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等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ない。

Article 43 A manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds must, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, appoint a person with biological expertise related to specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, as well as other persons who meet the standards specified by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, for each manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, and assign them to manage on-site manufacturing.

(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項)

(Compliance Requirements for Manufacturers of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds)

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等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等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。

Article 44 The Minister of Health, Labour and Welfare may, by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, specify the methods for manufacturing and quality control, testing and inspection, storage, and transportation of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds at manufacturing facilities that produce these products, as well as other matters that manufacturers of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds must comply with.

(特定細胞加工物等の製造に関する記録及び保存)

(Records on the Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds and Their Retention)

第四十五条 特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製

造をした特定細胞加工物等の種類、当該製造の経過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、これを保存しなければならない。

**Article 45** A manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds must, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, prepare and maintain records regarding the type of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds manufactured, the manufacturing process, and other matters specified by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(厚生労働大臣への定期報告)

(Periodic Reporting to the Minister of Health, Labour and Welfare)

第四十六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

**Article 46** A manufacturer of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds must periodically report the status of their manufacture to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(緊急命令)

(Emergency Orders)

第四十七条 厚生労働大臣は、特定細胞加工物等の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物等の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

**Article 47** When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to prevent the occurrence or spread of public health hazards caused by the manufacturing of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, the Minister may order the manufacturer to temporarily suspend production and take other emergency measures to prevent such hazards.

(改善命令等)

(Improvement Order)

第四十八条 厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

**Article 48** (1) When the structure and equipment of a manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds—established by a permitted manufacturer or a person who has made a

notification under the provisions of Article 40, paragraph (1) (referred to below as the "notified manufacturer")—fail to conform to the standards specified in Article 42, the Minister of Health, Labour and Welfare may order the permitted or notified manufacturer to make necessary improvements to the structure and equipment, or prohibit the use of all or part of the facility until such improvements are made.

2 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者にこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があった場合において、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、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(2) If a permitted manufacturer or a notified manufacturer violates any provision of this Chapter or any order or disposition issued based on its provisions, and the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may order the permitted manufacturer or notified manufacturer to take necessary measures to improve the operation of its services.

(許可の取消し等)

(Revocation of Permission)

第四十九条 厚生労働大臣は、許可事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて特定細胞加工物等の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 49 If a permitted manufacturer falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may revoke its permission or order the suspension of all or part of its business of manufacturing specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds for a specified period:

一 当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。

(i) when the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds under the permission no longer conform to the standards referred to in Article 42;

二 第三十五条第四項各号のいずれかに該当するに至ったとき。

(ii) when the permitted manufacturer has come to fall under any of the items in Article 35, paragraph (4); or

三 前二号に掲げる場合のほか、この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反したとき。

(iii) beyond the cases stated in the preceding two items, when the recipient of the delivery of goods violates this Act, the Act on the Appropriate Provision

of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation, the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any disposition based on these Acts.

(認定の取消し等)

(Revocation of Certification)

第五十条 厚生労働大臣は、第三十九条第一項の認定を受けた者（以下この条において「認定事業者」という。）が次の各号のいずれかに該当するときは、その者が受けた同項の認定の全部又は一部を取り消すことができる。

Article 50 (1) If a person who has received the certification referred to in Article 39, paragraph (1) (referred to below as a "certified manufacturer" in this Article) falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may revoke all or part of the certification that the person has received under the same paragraph:

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該認定事業者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

(i) if the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary and requests the certified manufacturer to make a necessary report pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the certified manufacturer fails to make the report or makes a false report;

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認定事業者の当該認定に係る特定細胞加工物等製造施設又は事務所においてその構造設備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

(ii) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary and has attempted to have the relevant officials inspect the structure and equipment, or books, documents, and other items, and question the relevant persons at the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds or at the office related to the relevant certification of the certified manufacturer, and the persons have refused, obstructed, or evaded the inspection, or have failed to respond without legitimate grounds or provided false responses to the questions;

三 次項において準用する第四十八条の規定による請求に応じなかったとき。

(iii) when the certified manufacturer has failed to respond to a request made under the provisions of Article 48 as applied mutatis mutandis pursuant to the following paragraph; or

四 この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反したとき。

(iv) when the certified manufacturer has violated any of the provisions of this Act, the Act on the Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation, the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the dispositions based on these.

2 第四十八条の規定は、認定事業者について準用する。この場合において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止する」とあるのは「請求する」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 48 apply *mutatis mutandis* to certified manufacturers. In this case, the term "permission or notification" in paragraph (1) of the same Article is deemed to be replaced with "approval", the term "order, or prohibit the use of all or part of the manufacturing facilities that produce specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds until improvement is implemented" in the same paragraph is deemed to be replaced with "request", and the term "order" in paragraph (2) of the same Article is deemed to be replaced with "request".

3 厚生労働大臣は、機構に、第一項第二号の規定による検査又は質問を行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the inspection or questioning under paragraph (1), item (ii). In this case, the PMDA must, when having conducted the inspection or questioning, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of the inspection or questioning pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(停止命令)

(Order for Suspension)

第五十一条 厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めて特定細胞加工物等の製造の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

Article 51 The Minister of Health, Labour and Welfare may, if a notified manufacturer falls under any of the following items, order the notified manufacturer to suspend all or part of the business of manufacturing specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds for a specified period:

一 当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。

(i) when the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds relating to the notification no longer conform to the standards referred to in Article 42;

二 第三十五条第四項各号のいずれかに該当するに至ったとき。

(ii) when the notified manufacturer has come to fall under any of the items in Article 35, paragraph (4); or

三 前二号に掲げる場合のほか、この法律、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若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらの規定に基づく処分に違反したとき。

(iii) in addition to the cases stated in the preceding two items, when the notified manufacturer violates this Act, the Act on the Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation, the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any disposition issued based on these provisions.

(立入検査等)

(On-Site Inspections)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、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。

Article 52 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to confirm whether the structure and equipment of the manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds established by the permitted or notified manufacturer, conform to the standards referred to in Article 42, the Minister may require the permitted or notified manufacturer to provide necessary reports, may have relevant officials enter the manufacturing facility or office to inspect the structure, equipment, books, documents, and other items, or may question relevant persons.

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設において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する特定細胞加工物等の製造が行われ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、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、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。

(2) Beyond what is prescribed in the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds that specific processed cells, specific nucleic

acids, and related compounds are manufactured in violation of the provisions of this Chapter or any order or disposition issued based on its provisions at a manufacturing facility, or finds it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may require the manufacturer to make necessary reports, may have relevant officials enter the manufacturing facility or office to inspect its structure, equipment, books, documents, and other items, or may question relevant persons.

3 第二十四条第三項の規定は前二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二項の規定による権限について準用する。

(3) The provisions of Article 24, paragraph (3) apply mutatis mutandis to on-site inspections conducted under the provisions of the preceding two paragraphs, and the provisions of paragraph (4) of the same Article apply mutatis mutandis to the authority granted under the provisions of the preceding two paragraphs.

(機構による立入検査等の実施)

(On-Site Inspections by the PMDA)

第五十三条 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項又は第二項の規定による立入検査又は質問を行わせることができる。

Article 53 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct an on-site inspection or make inquiries pursuant to the provisions of paragraph (1) or paragraph (2) of the preceding Article.

2 機構は、前項の規定による立入検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(2) When the PMDA has conducted an on-site inspection or made inquiries pursuant to the provisions of the preceding paragraph, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of the inspection or inquiries, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定により機構の職員が立入検査又は質問をするときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

(3) When an official of the PMDA conducts an on-site inspection or makes inquiries pursuant to the provisions of paragraph (1), the official must carry an identification card and present it to the relevant persons.

(厚生労働省令への委任)

(Matters to Be Determined by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第五十四条 この章に定めるもののほか、特定細胞加工物等の製造に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

Article 54 Beyond what is prescribed in this Chapter, procedures and other matters necessary for the manufacturing of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第五章 雑則

### Chapter V Miscellaneous Provisions

(厚生科学審議会の意見の聴取)

(Hearing the Opinions of the Health Science Council)

第五十五条 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。

Article 55 The Minister of Health, Labour and Welfare must hear the opinions of the Health Science Council in advance in any of the following circumstances:

一 第二条第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

(i) when intending to propose the enactment, amendment, or repeal of the Cabinet Order referred to in Article 2, paragraph (2);

二 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厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(ii) when establishing, amending, or repealing an Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 2, paragraph (2), item (i) or (ii), paragraph (7) or (8), or an Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare that specifies a manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds referred to in Article 40, paragraph (1);

三 再生医療等提供基準を定め、又は変更しようとするとき。

(iii) when intending to establish or change the provision standards for regenerative medicine; or

四 第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令をしようとするとき。

(iv) when intending to issue an order under the provisions of Article 8, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 10, paragraph (1)).

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第五十六条 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。

Article 56 (1) The authority granted to the Minister of Health, Labour and Welfare under this Act may be delegated to the Director-General of a Regional

Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(2) The authority delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph may be further delegated to the Director-General of a Regional Branch Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(手数料)

(Fees)

第五十七条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

Article 57 (1) The persons specified in the following items must pay a fee in the amount set by Cabinet Order, taking into account the actual costs required for the review of the application provided for in those items:

一 第三十六条第一項の許可の更新を申請する者

(i) a person who applies for the renewal of the permission referred to in Article 36, paragraph (1); and

二 第三十九条第二項において準用する第三十六条第一項の認定の更新を申請する者

(ii) a person who applies for the renewal of the certification provided for in Article 36, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2).

2 機構が行う第三十八条第一項（第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の調査を受けようとする者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

(2) A person that intends to undergo an investigation conducted by the PMDA under Article 38, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2)) must pay a fee to the PMDA in the amount specified by Cabinet Order, taking into account the actual costs of the investigation.

3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(3) Fees paid to the PMDA pursuant to the provisions of the preceding paragraph are considered the revenue of the PMDA.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第五十八条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含

む。)を定めることができる。

Article 58 When enacting, amending, or repealing a Cabinet Order or an Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of this Act, necessary transitional measures (including those concerning penal provisions) may be specified by a Cabinet Order or an Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, to the extent deemed reasonably necessary for the enactment, amendment, or repeal.

## 第六章 罰則

### Chapter VI Penal Provisions

第五十九条 第二十二条の規定による命令に違反したときは、当該違反行為をした者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 59 If an order under the provisions of Article 22 is violated, the person who has committed the violation is subject to imprisonment for a term of not more than three years, a fine of not more than three million yen, or both.

第六十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

Article 60 (1) If a person falls under any of the following items, the person committing the violation is subject to imprisonment for a term of not more than one year or a fine of not more than one million yen:

一 第四条第一項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供したとき。

(i) when a person, in violation of the provisions of Article 4, paragraph (1), provides class I regenerative medicine without submitting a provision plan for class I regenerative medicine, or submits such a plan that omits required information or contains false statements;

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供したとき。

(ii) when a person, in violation of the provisions of Article 5, paragraph (1), provides class I regenerative medicine without submitting a revised provision plan for class I regenerative medicine, or submits such a plan that omits required information, or contains false statements;

三 第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令に違反したとき。

(iii) when a person has violated an order issued under the provisions of Article 8, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 10, paragraph (1));

四 第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

(iv) when a person has violated the provisions of Article 9 (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 10, paragraph (1));

五 第十三条の規定に違反して第一種再生医療等を行ったとき。

(v) when a person has provided class I regenerative medicine in violation of the provisions of Article 13; or

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分に限る。）の規定による命令に違反したとき。

(vi) when a person has violated an order issued under the provisions of Article 23, paragraph (2) (limited to the part relating to class I regenerative medicine).

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

(2) A person who discloses any confidential information in violation of the provisions of Article 29 is subject to imprisonment for a term of not more than one year or a fine of not more than one million yen.

第六十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

Article 61 If a person falls under any of the cases referred to in the following items, the person committing the violation is subject to imprisonment for a term of not more than six months or a fine of not more than 300,000 yen:

一 第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物等の製造をしたとき。

(i) when the person manufactures specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds without obtaining permission, in violation of the provisions of Article 35, paragraph (1);

二 第四十七条の規定による命令に違反したとき。

(ii) when the person violates an order issued pursuant to the provisions of Article 47;

三 第四十八条第一項の規定による特定細胞加工物等製造施設の使用禁止の処分（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。

(iii) when the person violates a disposition prohibiting the use of manufacturing facilities that produce specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds under the provisions of Article 48, paragraph (1) (limited to dispositions against permitted manufacturers);

四 第四十八条第二項の規定による命令（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。

(iv) when the person violates an order issued pursuant to the provisions of Article 48, paragraph (2) (limited to orders issued to permitted manufacturers); or

五 第四十九条の規定による命令に違反したとき。

(v) when the person violates an order issued pursuant to the provisions of Article 49.

第六十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 62 If a person falls under any of the cases referred to in the following items, the person committing the violation is subject to a fine of not more than 500,000 yen:

一 第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供したとき（第六十条第一項第一号の規定に該当する場合を除く。）。

(i) when the person provides regenerative medicine, in violation of the provisions of Article 4, paragraph (1), without submitting a provision plan for regenerative medicine, or submits such a plan that omits required information or contains false statements (excluding cases falling under the provisions of Article 60, paragraph (1), item (i));

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供したとき（第六十条第一項第二号の規定に該当する場合を除く。）。

(ii) when the person provides regenerative medicine in violation of the provisions of Article 5, paragraph (1), without submitting a revised provision plan for regenerative medicine, or submits such a plan that omits required information or contains false statements (excluding cases falling under the provisions of Article 60, paragraph (1), item (ii));

三 第十三条の規定に違反して再生医療等を行ったとき（第六十条第一項第五号の規定に該当する場合を除く。）。

(iii) when regenerative medicine is performed in violation of the provisions of Article 13 (excluding cases falling under the provisions of Article 60, paragraph (1), item (v));

四 第十六条第一項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成したとき。

(iv) when the person fails to prepare a record or prepares a false record in violation of the provisions of Article 16, paragraph (1);

五 第十六条第二項の規定に違反して記録を保存しなかったとき。

(v) when the person fails to preserve records in violation of the provisions of Article 16, paragraph (2);

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分を除く。）の規定による命令に違反したとき。

(vi) when the person violates an order issued pursuant to Article 23, paragraph (2) (excluding the part relating to class I regenerative medicine); or

七 第二十四条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項若しくは第二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。

(vii) when the person fails to report as required under Article 24, paragraph (1) or (2), makes a false report, refuses, obstructs, or evades an on-site inspection under the provisions of paragraph (1) or (2) of the same Article, fails to respond without legitimate grounds, or provides a false response to questions under the provisions of paragraph (1) or (2) of the same Article.

第六十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、二十万円以下の罰金に処する。

Article 63 If a person falls under any of the cases referred to in the following items, the person committing the violation is subject to a fine of not more than 200,000 yen:

一 第四十条第一項の規定に違反して、届出をしないで、又は虚偽の届出をして、特定細胞加工物等の製造をしたとき。

(i) when the person manufactures specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds without making a notification, or makes a false notification, in violation of the provisions of Article 40, paragraph (1);

二 第四十八条第一項の規定による特定細胞加工物等製造施設の使用禁止の処分（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。

(ii) when the person violates a disposition prohibiting the use of manufacturing facilities that produce specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds under the provisions of Article 48, paragraph (1) (excluding dispositions against permitted manufacturers);

三 第四十八条第二項の規定による命令（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。

(iii) when the person violates an order issued pursuant to the provisions of Article 48, paragraph (2) (excluding orders issued to permitted manufacturers);

四 第五十一条の規定による命令に違反したとき。

(iv) when the person violates an order issued pursuant to the provisions of Article 51; or

五 第五十二条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第五十二条第一項若しくは第二項の規定による質問（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）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。

(v) when the person fails to report as required under Article 52, paragraph (1) or (2), makes a false report, refuses, obstructs, or evades an on-site

inspection under the provisions of paragraph (1) or (2) of the same Article (including inspections conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (1)), fails to respond without legitimate grounds, or provides a false response to questions under the provisions of Article 52, paragraph (1) or (2) (including questions asked by the PMDA pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (1)).

第六十四条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第五十九条、第六十条第一項又は前三条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各本条の罰金刑を科する。

Article 64 When the representative of a corporation, or an agent, employee, or other worker of a corporation or individual, commits a violation referred to in Article 59, Article 60, paragraph (1), or any of the preceding three Articles in connection with the business of the corporation or individual, the corporation or individual is also subject to the fine prescribed in the relevant Article, in addition to the offender being punished.

#### 附 則 〔抄〕

#### Supplementary Provisions [Extract]

(検討)

(Review)

第二条 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。

Article 2 Within five years after this Act comes into effect, the government is to review the provisions of this Act, taking into account the status of its enforcement and any changes in the circumstances surrounding regenerative medicine, and is to take necessary measures based on the results of the review, if deemed appropriate.

#### 附 則 〔令和六年六月十四日法律第五十一号〕 〔抄〕

#### Supplementary Provisions [Act No. 51 of June 14, 2024] [Extract]

(検討)

(Review)

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。

Article 2 (1) Targeting a period of two years after the enforcement of this Act, the government is to review how the Act on Ensuring the Safety of Regenerative Medicine, as amended by the provisions of Article 1 (referred to below as the "New Act on Ensuring the Safety of Regenerative Medicine"), and other relevant laws should be applied to medical technologies. The government is also to take legislative and other necessary measures based on the results of the review, taking into consideration research and development related to advanced medical technologies using cell secretions, processed embryos produced through the fertilization of human sperm and unfertilized egg cells, and other such materials, as well as the provision of medical care using such technologies, and the status of regulations on such technologies in foreign countries.

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。

(2) Targeting a period of five years after the enforcement of this Act, the government is to review the provisions of the respective Acts amended by this Act, taking into account the status of their enforcement, and is to take necessary measures based on the results of the review if it deems such measures necessary.