ロ　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

ハ　イ又はロの場合のほか、再生医療等製品として不適当なものに該当するとき。

(2)　再生医療等製品の製造販売の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、(1)のイ及びロにかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る(1)の承認を与えることができるものとした。（第二三条の二六第一項及び第二三条の三七第五項関係）

イ　申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

ロ　申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

ハ　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

(3)　(2)により条件及び期限を付した(1)の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限内に改めて(1)の承認の申請をしなければならないこととした。（第二三条の二六第五項及び第二三条の三七第五項関係）

(4)　(1)から(3)までのほか、再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業及び製造業等に係る規定と章を区分して、医薬品の製造販売業及び製造業と同様の規定を設けることとした。（第六章関係）

㈢　再生医療等製品の安全対策に関する事項

(1)　再生医療等製品を取り扱う医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならないこととした。（第六八条の四関係）

(2)　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた者の氏名、住所等を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならないものとした。また、再生医療等製品を取り扱う医療関係者は、その担当した厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録するものとした。（第六八条の七関係）

(3)　(1)及び(2)のほか、再生医療等製品の安全対策について、生物由来製品の安全対策と同様の規定を設けることとした。（第一一章関係）

5　医薬品等であって専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて、人用の医薬品等に係る今回の改正に準ずる必要な改正を行うものとした。（第八三条及び第八三条の二の二～第八三条の五関係）

二　食品衛生法の一部改正関係

厚生労働大臣は、再生医療等製品であって専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子等に関する資料の提供その他必要な協力を求めることができるものとした。（第一二条関係）

三　予防接種法の一部改正関係

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を呈していることを知った場合の厚生労働大臣に対する報告について、厚生労働大臣が機構に情報の整理を行わせることとしたときは、その旨を機構に報告しなければならないものとした。（第一四条第三項関係）

四　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係

採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の原料とする目的で採血する場合は、業として、人体から採血することができるものとした。（第一二条関係）

五　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正関係

1　再生医療等製品の副作用による健康被害について、副作用救済給付の対象に加えるものとした。（第一五条第一項第一号及び第一六条関係）

2　再生医療等製品を介した感染等による健康被害について、感染救済給付の対象に加えるものとした。（第一五条第一項第二号及び第二〇条関係）

六　この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとした。

◇再生医療等の安全性の確保等に関する法律（法律第八五号）（厚生労働省）

1　総則

㈠　目的

この法律の目的は、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とした。（第一条関係）

㈡　定義（第二条関係）

(1)　「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（治験に該当するものを除く。）をいうものとすることとした。

(2)　「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療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、細胞加工物を用いるもののうち、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厚生労働大臣が定めるものをいうものとすることとした。

イ　人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ　人の疾病の治療又は予防

(3)　「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こととした。

(4)　「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い、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいうものとすることとした。

(5)　「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ものとすることとした。

(6)　「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ものとすることとした。

(7)　「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ものとすることとした。

(8)　「特定細胞加工物製造事業者」とは、4の㈠の許可若しくは4の㈡の認定を受けた者又は4の㈢の規定による届出をした者とすることとした。