第五十四条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第三項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。

（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第九十六条　地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）の一部を次のように改正する。

第三十一条の見出し中「薬事法」を「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」に改め、同条中「薬事法」を「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」に改め、同条第一項中「薬事法（」を「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（」に、「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改める。

（食品表示法の一部改正）

第九十七条　食品表示法の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」を「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」に、「及び同条第二項」を「、同条第二項」に改め、「医薬部外品」の下に「及び同条第九項に規定する再生医療等製品」を加える。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第九十八条　厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十五号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第十六号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項第三十一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号の次に次の一号を加える。

三十一の二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関すること。

第十一条第一項中「薬事法」を「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」に改める。

第十八条第一項中「から第三十三号まで」を「、第三十一号、第三十二号、第三十三号」に改める。

（処分等の効力）

第九十九条　この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第百条　この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第百一条　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

内閣総理大臣　安倍　晋三
総務大臣　新藤　義孝
法務大臣　谷垣　禎一
財務大臣　麻生　太郎
文部科学大臣　下村　博文
厚生労働大臣　田村　憲久
農林水産大臣　林　芳正
経済産業大臣　茂木　敏充
国土交通大臣　太田　昭宏
環境大臣　石原　伸晃
防衛大臣　小野寺五典

再生医療等の安全性の確保等に関する法律をここに公布する。

御名御璽

平成二十五年十一月二十七日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第八十五号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

目次

第一章　総則（第一条・第二条）
第二章　再生医療等の提供
第一節　再生医療等提供基準（第三条）
第二節　再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続
第一款　通則（第四条―第六条）
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）
第三款　第二種再生医療等の提供に関する特則（第十一条）
第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置（第十二条―第二十五条）
第三章　認定再生医療等委員会（第二十六条―第三十四条）
第四章　特定細胞加工物の製造（第三十五条―第五十四条）
第五章　雑則（第五十五条―第五十八条）
第六章　罰則（第五十九条―第六十四条）
附則

第一章　総則

（目的）

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。

（定義）

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。

2　この法律において「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（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。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）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。

一　人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

二　人の疾病の治療又は予防

3　この法律において「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。

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。