（認定の取消し等）

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。

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。

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細胞培養加工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。

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。

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。

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細胞培養加工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。

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。

（停止命令）

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。

一　当該届出に係る細胞培養加工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。

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。

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。

（立入検査等）

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細胞培養加工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、当該細胞培養加工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　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工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、細胞培養加工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。

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。

（機構による立入検査等の実施）

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。

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。

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。

（厚生労働省令への委任）

第五十四条　この章に定めるもののほか、特定細胞加工物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。

第五章　雑則

（厚生科学審議会の意見の聴取）

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。

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。

二　第二条第五項又は第六項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

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。

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。

（権限の委任）

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。

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。

（手数料）

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。

一　第三十六条第一項の許可の更新を申請する者

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

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。

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。

（経過措置）

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。

第六章　罰則

第五十九条　第二十二条の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役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。

第六十条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

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者

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者

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者

四　第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

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者

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者

七　第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者