第六十三条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「に違反した者（許可事業者を除く。）」を「（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。」に改め、同条第三号中「に違反した者（許可事業者を除く。）」を「（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。」に改め、同条第四号及び第五号中「者」を「とき。」に改める。

第六十四条中「第六十条（第七号を除く。）」を「第六十条第一項」に改める。

（臨床研究法の一部改正）

第二条　臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「除く」を「除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む」に改め、同条第二項第二号ロ中「その他の厚生労働省令で定める事項」を「、効能及び効果」に改め、「異なる用法等」の下に「（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）」を加え、同号ハ中「その他の厚生労働省令で定める事項」を「、使用方法、効能、効果及び性能」に改め、「異なる用法等」の下に「（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を除く。）」を加える。

第三条第三項を削る。

第三十五条の次に次の一条を加える。

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第三十五条の二　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　第二条第一項の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第二項第二号ロ、ニ若しくはへの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

二　臨床研究実施基準を定め、又は変更しようとするとき。

附　則

（施行期日）

第一条　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。ただし、附則第八条、第九条、第十二条及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（検討）

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。

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。

（再生医療等に関する経過措置）

第三条　この法律の施行の際現に新再生医療等安全性確保法第二条第二項に規定する再生医療等技術（同項第二号に係るものに限る。）を用いて行われる再生医療等（同条第一項に規定する再生医療等をいう。）を提供している病院又は診療所（再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四条第一項に規定する病院又は診療所をいう。次項において同じ。）が提供する当該再生医療等については、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に新再生医療等安全性確保法第四条第一項又は第五条第一項の規定による当該再生医療等が記載された再生医療等提供計画（新再生医療等安全性確保法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。）の提出があったときは、当該提出の日までの間）は、新再生医療等安全性確保法第三条第三項、第四条第一項、第五条第一項及び第十三条の規定は適用せず、新再生医療等安全性確保法第十五条及び第十六条第二項の規定の適用については、これらの規定中「再生医療等提供機関」とあるのは、「再生医療等を提供する病院又は診療所」とする。

２　この法律の施行の際現に新再生医療等安全性確保法第二条第二項に規定する再生医療等技術（同項第二号に係るものであって、同条第七項に規定する第一種再生医療等技術に該当するものに限る。）を用いて行われる同条第七項に規定する第一種再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該第一種再生医療等であって、施行日から起算して一年を経過する日までの間に新再生医療等安全性確保法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第一種再生医療等提供計画（新再生医療等安全性確保法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。）に記載されたものについては、新再生医療等安全性確保法第九条（新再生医療等安全性確保法第十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十三条（第二号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

（再生医療等委員会の認定を受ける者の欠格事由に関する経過措置）

第四条　新再生医療等安全性確保法第二十六条第五項の規定は、施行日以後の行為により同項各号に該当する者について適用し、施行日前の行為により同項各号に該当する者については、適用しない。

（刑法の一部改正に伴う経過措置）

第五条　施行日が刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）の施行の日（以下この条において「刑法施行日」という。）前である場合には、刑法施行日の前日までの間における新再生医療等安全性確保法第二十六条第五項の規定の適用については、同項第一号中「拘禁刑」とあるのは、「禁錮」とする。

（特定核酸等の製造に関する経過措置）

第六条　この法律の施行の際現に特定核酸等（新再生医療等安全性確保法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）の製造（同条第六項に規定する製造をいう。以下同じ。）をしている者（新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定に該当する者及び附則第八条第二項の規定により新再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間（その者が当該期間内に同項の許可の申請をした場合には、当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同項の許可を受けないで、引き続き特定核酸等の製造をすることができる。

第七条　この法律の施行の際現に特定核酸等の製造をしている者（新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定に該当する者に限り、次条第五項の規定により新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による届出をしたものとみなされる者を除く。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間は、同項の規定による届出をしないで、引き続き特定核酸等の製造をすることができる。

（施行前の準備）

第八条　特定核酸等の製造について新再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の許可を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項の規定の例により、その許可を申請することができる。

２　厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があった場合には、施行日前においても、新再生医療等安全性確保法第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その許可をすることができる。この場合において、その許可を受けた者は、施行日において同条第一項の許可を受けたものとみなす。