

産情発 0602 第 1 号
令和 7 年 6 月 2 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

「刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律」等の施行に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律等の一部改正について

刑法等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 67 号）により、新たに「拘禁刑」が創設され、令和 7 年 6 月 1 日より施行されました。

同法の施行に伴い、下記のとおり、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和 4 年法律第 68 号）により、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）及び臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が改正され、また、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 62 号）により、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）を改正し、令和 7 年 6 月 1 日より施行しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、改正の内容の詳細は別紙のとおりですので、併せて周知の程よろしくお願いいたします。

記

以下のとおり、左欄に掲げる改正対象法令の右欄に掲げる規定中、「懲役」又は「禁錮」を「拘禁刑」と改める。

改正対象法令	規定
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	第 35 条第 4 項第 2 号及び第 59 条から第 61 条まで
臨床研究法	第 24 条第 1 号、第 39 条及び第 40 条
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	様式第 14、様式第 19、様式第 22、様式第 25 及び様式第 27

第十二条 少年鑑別所法の一部を次のように改正する。
第十七条第一項第三号中「懲役又は禁錮の刑」を「拘禁刑（国際受刑者移送法（平成十四年法律第六十六号）第十六条第一項の規定により執行する共助刑を含む。）」に改め、同項第四号中（平成十四年法律第六十六号）を削る。
第三百三十二条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

附 則

（施行期日）

1 この法律は、公布の日から起算して三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、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第一条及び附則第三項の規定 公布の日から起算して二十日を経過した日
二 第四条、第六条、第八条、第十条（少年院法第二条第三号、第三条第二号、第四条第一項第四号、第四百四十一条第一項ただし書及び第四百四十七条第一項の改正規定を除く。）及び第十一条の規定 公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日
（経過措置）

2 この法律の施行に伴い必要な経過措置その他の事項は、別に法律で定めるところによる。
（検証）

3 政府は、第一条の規定の施行後三年を経過したときは、同条の規定による改正後の刑法第二百三十一条の規定の施行の状況について、同条の規定がインターネット上の誹謗中傷に適切に対処することができているかどうか、表現の自由その他の自由に対する不当な制約になっていないかどうか等の観点から外部有識者を交えて検証を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

内閣総理大臣 岸田 文雄
法務大臣 古川 禎久
国土交通大臣 斉藤 鉄夫

刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律をここに公布する。

御 名 御 璽

令和四年六月十七日

内閣総理大臣 岸田 文雄

法律第六十八号

刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律

目次

第一編 関係法律の一部改正

第一章 法務省関係（第一条―第六十七条）

第二章 会計検査院関係（第六十八条）

第三章 内閣官房関係（第六十九条―第七十九条）

第四章 内閣府関係

第一節 本府関係（第八十条―第九十三条）

第二節 公正取引委員会関係（第九十四条・第九十五条）

第三節 国家公安委員会関係（第九十六条―第一百八条）

第四節 個人情報保護委員会関係（第九条・第一百十条）

第五節 金融庁関係（第一百一十一条―第一百三十七条）

第六節 消費者庁関係（第一百三十八条―第一百四十二条）

第五章 デジタル庁関係（第四百三十三条）

第六章 復興庁関係（第四百三十四条）

第七章 総務省関係（第四百三十五条―第四百七十五条）

第八章 外務省関係（第四百七十六条―第四百八十条）

第九章 財務省関係（第四百八十一条―第四百八条）

第十章 文部科学省関係（第四百九条―第二百十九条）

第十一章 厚生労働省関係（第二百二十条―第二百七十四条）

第十二章 農林水産省関係（第二百七十五条―第二百九十九条）

第十三章 経済産業省関係（第三百条―第三百四十条）

第十四章 国土交通省関係（第三百四十一条―第四百二十一条）

第十五章 環境省関係（第四百二十二条―第四百三十五条）

第十六章 防衛省関係（第四百三十六条―第四百四十条）

第二編 経過措置

第一章 通則（第四百四十一条―第四百四十三条）

第二章 刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置

第一節 刑法の一部改正に伴う経過措置（第四百四十四条―第四百五十七号）

第二節 刑事訴訟法の一部改正に伴う経過措置（第四百五十八号）

第三節 刑事収容施設及び被収容者等の処遇に関する法律の一部改正に伴う経過措置（第四百五十九号―第四百六十三号）

第四節 更生保護法の一部改正に伴う経過措置（第四百六十四条―第四百六十八号）

第五節 更生保護事業法の一部改正に伴う経過措置（第四百六十九号―第四百七十一号）

第六節 少年院法の一部改正に伴う経過措置（第四百七十二号）

第七節 少年鑑別所法の一部改正に伴う経過措置（第四百七十三号）

第三章 刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に伴う経過措置（第四百七十四号―第五百八条）

第四章 その他（第五百九条）

附 則

第一編 関係法律の一部改正

第一章 法務省関係

（爆発物取締罰則の一部改正）

第一条 爆発物取締罰則（明治十七年太政官布告第三十二号）の一部を次のように改正する。

第一条中「懲役又ハ禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第二条中「若クハ」を「又ハ」に、「懲役又ハ禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第三条から第五条までの規定中「懲役又ハ禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第六条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

第八条及び第九条中「懲役又ハ禁錮」を「拘禁刑」に改める。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正)

第二百六十八條 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)の一部を次のように改正する。

第三十五条第四項第二号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第五十九条から第六十一条までの規定中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(難病の患者に対する医療等に関する法律の一部改正)

第二百六十九條 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)の一部を次のように改正する。

第十四条第二項第一号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第四十三条及び第四十四条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(公認心理師法の一部改正)

第二百七十條 公認心理師法(平成二十七年法律第六十八号)の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第四十六条第一項、第四十七条及び第四十八条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(民間あつせん機関による養子縁組のあつせんに係る児童の保護等に関する法律の一部改正)

第二百七十一條 民間あつせん機関による養子縁組のあつせんに係る児童の保護等に関する法律(平成二十八年法律第一百十号)の一部を次のように改正する。

第八条第三号及び第二十六条第一号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第四十四条及び第四十五条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(臨床研究法の一部改正)

第二百七十二條 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。

第二十四条第一号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第三十九条及び第四十条中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(労働者協同組合法の一部改正)

第二百七十三條 労働者協同組合法(令和二年法律第七十八号)の一部を次のように改正する。

第三十五条第四号中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

(中小事業主が行う事業に従事する者等の労働災害等に係る共済事業に関する法律の一部改正)

第二百七十四條 中小事業主が行う事業に従事する者等の労働災害等に係る共済事業に関する法律(令和三年法律第八十号)の一部を次のように改正する。

第六条第一号へ(2)中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第六十五条から第六十八条までの規定中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

第十二章 農林水産省関係

(臘虎臘肭獸獵取締法等の一部改正)

第二百七十五條 次に掲げる法律の規定中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

一 臘虎臘肭獸獵取締法(明治四十五年法律第二十一号) 第五条

二 農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号) 第四十七条及び第四十八条

三 肥料の品質の確保等に関する法律(昭和二十五年法律第二百二十七号) 第三十六条及び第三十七条

条

四 植物防疫法(昭和二十五年法律第一百五十一号) 第三十九条から第四十一条まで

五 日本農林規格等に関する法律(昭和二十五年法律第一百七十五号) 第七十八条から第八十条まで

六 漁船法(昭和二十五年法律第一百七十八号) 第五十三条及び第五十四条

七 農産物検査法(昭和二十六年法律第四百四十四号) 第三十八条及び第三十九条

八 国有林野の管理経営に関する法律(昭和二十六年法律第二百四十六号) 第二十六条

九 農地法(昭和二十七年法律第二百二十九号) 第六十四条及び第六十五条

十 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号) 第六十七条から第六十九条まで

十一 輸出水産物の振興に関する法律(昭和二十九年法律第五十四号) 第二十二条第一項及び第二項

十二 畜産経営の安定に関する法律(昭和三十六年法律第八十三号) 第三十一条

十三 外国人漁業の規制に関する法律(昭和四十二年法律第六十号) 第八条の二、第九条及び第九

条の三

十四 農業振興地域の整備に関する法律(昭和四十四年法律第五十八号) 第二十六条

十五 集落地域整備法(昭和六十二年法律第六十三号) 第十五条

十六 市民農園整備促進法(平成二年法律第四十四号) 第十六条

十七 農山漁村滞在型余暇活動のための基盤整備の促進に関する法律(平成六年法律第四十六号)

第四十一条

十八 主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律(平成六年法律第一百十三号) 第五十五条から第

五十八条まで及び第六十一条

十九 農林中央金庫及び特定農水産業協同組合等による信用事業の再編及び強化に関する法律(平

成八年法律第一百十八号) 第四十五条

二十 種苗法(平成十年法律第八十三号) 第六十七条から第六十九条まで及び第七十条第一項

二十一 持続的養殖生産確保法(平成十一年法律第五十一号) 第十七条及び第十八条

二十二 独立行政法人家畜改良センター法(平成十一年法律第八十五号) 第十四条

二十三 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構法(平成十一年法律第九十二号) 第

二十三條

二十四 国立研究開発法人国際農林水産業研究センター法(平成十一年法律第九十七号) 第十四

条

二十五 国立研究開発法人森林研究・整備機構法(平成十一年法律第九十八号) 第二十六条

二十六 国立研究開発法人水産研究・教育機構法(平成十一年法律第九十九号) 第十八条

二十七 独立行政法人農業青年基金法(平成十四年法律第二百二十七号) 第六十九条

二十八 独立行政法人農林漁業信用基金法(平成十四年法律第二百二十八号) 第二十六条

二十九 競馬法及び日本中央競馬会法の一部を改正する法律(平成十九年法律第七十六号) 附則第

十八條第二項及び第三項

三十 愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律(平成二十年法律第八十三号) 第十八条

三十一 株式会社農林漁業成長産業化支援機構法(平成二十四年法律第八十三号) 第四十二条第一

項、第四十三条第一項及び第四十五条

三十二 特定農林水産物等の名称の保護に関する法律(平成二十六年法律第八十四号) 第三十九条

から第四十一条まで

三十三 内水面漁業の振興に関する法律(平成二十六年法律第三号) 第三十六条第一項及び第二

項並びに第三十七条

三十四 合法伐採木材等の流通及び利用の促進に関する法律(平成二十八年法律第四十八号) 第三

十六條

三十五 都市農地の貸借の円滑化に関する法律(平成三十年法律第六十八号) 第十七条

三十六 愛玩動物看護師法(令和元年法律第五十号) 第四十四条から第四十六条まで

三十七 農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律(令和元年法律第五十七号) 第六十二条及

び第六十三条

三十八 家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律(令和二年法律第二十二号) 第十八条第

一項及び第二項

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（第二百六十八条関係）

改正案	現行
（特定細胞加工物の製造の許可） 第三十五条（略） 2・3（略） 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。 一（略） 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 三・四（略） 5（略） 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。 第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。 一（略） 第六十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。 一（略）	（特定細胞加工物の製造の許可） 第三十五条（略） 2・3（略） 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。 一（略） 二 禁錮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 三・四（略） 5（略） 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（略） 第六十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。 一（略）

[

○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（第二百七十二条関係）

改正案	現行
（欠格事由） 第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。 一 申請者が、<u>拘禁刑</u>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。 二 七 （略） 第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の<u>拘禁刑</u>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。 第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の<u>拘禁刑</u>又は百万円以下の罰金に処する。	（欠格事由） 第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。 一 申請者が、<u>禁錮</u>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。 二 七 （略） 第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の<u>懲役</u>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。 第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の<u>懲役</u>又は百万円以下の罰金に処する。

○厚生労働省令第六十二号

刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和四年法律第六十八号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び関係法令を実施するため、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令を次のように定める。

令和七年五月三十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令

（健康保険法施行規則の一部改正）

第一条 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次のように改正する。
第三十二条の二第二号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。
様式第九号(1)から様式第十号(2)まで中「懲役」を「禁錮」に改める。
様式第十三号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。
様式第十三号の二から様式第十五号の二まで及び様式第二十五号中「懲役」を「禁錮」に改める。

（船員保険法施行規則の一部改正）

第二条 船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。
第十八条第二号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。
様式第一号(1)から様式第二号まで中「懲役」を「禁錮」に改める。
様式第五号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。
様式第六号、様式第七号及び様式第十三号中「懲役」を「禁錮」に改める。
（労働基準法施行規則の一部改正）

第三条 労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）の一部を次のように改正する。

第三十七条の二第一号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。
様式第九号、様式第九号の二及び様式第九号の三の二から様式第九号の五まで中「懲役」を「禁錮」に改める。
（麻薬及び向精神薬取締法施行規則等の一部改正）

第四条 次に掲げる省令の規定中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

一 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）別記第二十号様式及び別記第二十号の二様式

二 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）様式第一、様式第五から様式第五の三まで、様式第五の五(一)、様式第五の五(二)、様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第十七の二、様式第十七の四、様式第十八、様式第二十、様式第二十一の二、様式第二十一の四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第六十三の五、様式第六十三の七、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三、様式第八十六、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四

三 戦傷病者等の妻に対する特別給付金支給法施行規則（昭和四十一年厚生省令第二十二号）様式第一号

四 労働安全コンサルタント及び労働衛生コンサルタント規則（昭和四十八年労働省令第三号）様式第三号

五 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則（昭和六十二年厚生省令第四十九号）様式第二、様式第六及び様式第七

六 精神保健福祉士法施行規則（平成十年厚生省令第十一号）様式第二
七 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十二条第一項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下この号において「旧薬事法施行規則」という。）第五百三十三条により読み替えて準用する旧薬事法施行規則第六条の規定による様式第七十八
八 薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第十四条第一項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第四百九条第一項の規定による様式第八十二

九 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百十号）様式第十四、様式第十九、様式第二十二、様式第二十五及び様式第二十七

十 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和三年厚生労働省令第十五号）様式第一及び様式第二
（厚生年金保険法施行規則等の一部改正）

第五条 次に掲げる省令の規定中「懲役」を「禁錮」に改める。

一 厚生年金保険法施行規則（昭和二十九年厚生省令第三十七号）様式第三十四号
二 公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第二十号）第十七条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第一条の規定による廃止前の厚生年金基金規則（昭和四十一年厚生省令第三十四号）別記様式
三 石炭鉱業年金基金法施行規則（昭和四十二年厚生省令第四十一号）別記様式
四 国民年金基金規則（平成二年厚生省令第五十八号）別記様式
五 確定拠出年金法施行規則（平成十三年厚生労働省令第七十五号）様式第九号
（労働者災害補償保険法施行規則等の一部改正）

第六条 次に掲げる省令の規定中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

一 労働者災害補償保険法施行規則（昭和三十年労働省令第二十二号）第十二条の四第一号
二 国民年金法施行規則（昭和三十五年厚生省令第十二号）第三十四条の四第一号
三 労働者災害補償保険特別支給金支給規則（昭和四十九年労働省令第三十号）第三条第二項第一号
四 特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律施行規則（平成十七年厚生労働省令第四十九号）第十二条

五 年金生活者支援給付金の支給に関する法律施行規則（平成三十年厚生労働省令第一百五十一号）第一条、第十六条、第三十一条第一号及び第四十六条第一号
（国民健康保険法施行規則の一部改正）

第七条 国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）の一部を次のように改正する。

様式第一号から様式第一号の五の二まで中「懲役」を「禁錮」に改める。
様式第一号の六から様式第一号の六の四まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。
様式第一号の六の五から様式第一号の六の十まで中「懲役」を「禁錮」に改める。
様式第一号の七及び様式第一号の七の二中「懲役」を「拘禁刑」に改める。
様式第一号の八から様式第一号の九の二まで中「懲役」を「禁錮」に改める。

特定細胞加工物等製造許可申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第2項の規定により申請します。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

特定細胞加工物等製造施設の名称				
特定細胞加工物等製造施設の所在地				
施設管理者に関する事項	氏名			
	略歴			
業務を行う役員の氏名（法人の場合）				
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）の欠格条項	（1）法第49条の規定により許可を取り消されたこと			
	（2）拘禁刑以上の刑に処せられたこと			
	（3）関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等	

2 申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十四（第七十二条関係）（裏面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正副 2 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、（1）欄にあってはその理由及び年月日を、（2）欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（3）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第35条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。

収 入
印 紙

特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }

氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日				
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称				
変更内容	変更事項			
	変更前			
	変更後			
	変更理由			
※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること				
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の所在地				
施設管理者に関する事項	氏名			
	略歴			
業務を行う役員の氏名（法人の場合）				
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	（1）法第49条の規定により許可を取り消されたこと			
	（2）拘禁刑以上の刑に処せられたこと			
	（3）関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等	

2 申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十九（第七十八条関係）（裏面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正副 2 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、
（1）欄にあってはその理由及び年月日を、（2）欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（3）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第36条第 2 項において準用する同法第35条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

特定細胞加工物等製造認定申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所
Address

邦 文
Japanese

外国文
Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏 名
Name

邦 文
Japanese

外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing facility and applicant's information

特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name	
	略歴 Career summary	

業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)				
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1)法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1			
	(2)拘禁刑以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment			
	(3)関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.		☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

（留意事項）
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正副 2 通とすること。
Applicant should submit one original and one copy of this form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

- 4 1 の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、（1）欄にあってはその理由及び年月日を、（2）欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（3）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第 2 項において準用する同法第35条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。

Write down “No” in each column of (1), (2)and (3) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
- (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

収 入
印 紙
Revenue Stamp

特定細胞加工物等製造認定事項更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所
Address
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

氏 名
Name
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等製造の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing facility and applicant's information

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation			
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility			
認定証の区分 Categories of the accreditation		☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
変更内容 Changes	変更事項 Changed items		
	変更前 Before		
	変更後 After		
	変更理由 Reasons		

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility				
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name			
	略歴 Career summary			
業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)				
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1			
	(2) 拘禁刑以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment			
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.		☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

2 申請者の連絡先

Applicant's contact information

担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)

1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本 1 通とすること。

Applicant should submit an original form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

4 1 の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、
(1) 欄にあってはその理由及び年月日を、(2) 欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第 2 項において準用する同法第36条第 2 項において準用する同法第35条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。

Write down “No” in each column of (1), (2)and(3) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.

(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.

(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36,Paragraph 2 appied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

特定細胞加工物等製造届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住 所

{ 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }

氏 名

{ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第1項の規定により届け出ます。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及びその内容

届出をする者の区分	病院に設置されるもの	☐			
	診療所に設置されるもの	☐			
	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第13条第1項又は第23条の22第1項の許可を受けた製造所	☐			
	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30条第1項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの	☐			
特定細胞加工物等製造施設の名称					
特定細胞加工物等製造施設の所在地					
施設管理者に関する事項	氏名				
	略歴				
業務を行う役員の氏名（法人の場合）					
届出をする者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の停止事由	(1)法第49条の規定により許可を取り消されたこと				
	(2)拘禁刑以上の刑に処せられたこと				
	(3)関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと				
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等		

2 届出をする者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第35条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。