

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令
(令和 6 年政令第 364 号) の内容について

※令和 6 年 12 月 6 日公布

第 1 改正の趣旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が令和 7 年 5 月 31 日に施行されることに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号。以下「施行令」という。）の一部を改正し、核酸等を用いる再生医療等技術の範囲等を定める。

第 2 再生医療等安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和 6 年法律第 364 号）の主な内容

1 再生医療等技術の範囲の見直し

(1) 法の適用除外に関する受精胚の取扱いの明確化

現行の施行令第 1 条第 3 号においては、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。以下「法」という。）の対象となる再生医療等技術から除外されるものとして「人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」が規定されている。当該医療技術については改正後の施行令においても規定することで引き続き法の対象となる再生医療等技術から除外するとともに、併せて受精胚を意味する文言である「人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚」を用いる医療技術が法の対象となる再生医療等技術から除外されるものであることを明確化することとした（第 1 条第 1 号ハ）。

(2) 細胞加工物を用いる医療技術のうち薬事承認又は認証を受けた医療機器を用いる場合の法の適用除外

法の対象となる再生医療等技術から除外されるものとして、

- ① 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する医療機器
- ② 同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により指定する高度管理医療機器若しくは管理医療機器

のいずれかであって、法の承認又は認証を受けたものを当該承認又は認証に係る使用方法等で用いて製造した細胞加工物（以下「既承認医療機器等」という。）のみを当該使用方法等で用いる医療技術を規定することとした。（第 1 条第 1 号ニ）

(3) 核酸等を用いる医療技術の範囲

ア 改正法の施行により新たに法第 2 条第 2 項に追加される核酸等を用いる医療技術の具体的な範囲について、人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。）に以下①から④までの物を導

入する医療技術であって、

- ・ 既承認医療機器等を当該既承認医療機器等について受けた承認又は認証に係る使用方法等で用いて生成した核酸等のみを当該使用方法等で用いる医療技術
- ・ 外国における薬事審査において有効性及び安全性が確認されているワクチンを用いる医療技術（以下「イ」参照）

以外の医療技術とすることとした。なお、エクソソーム等については、以下④の「細胞の分泌物」に該当するものとして本規定には含まれず、法の対象とはならない（第1条第2号）。

① 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

② ①を加工するための機能を有する物

③ ①以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物（細胞の核の外にあるものを除く。）として厚生労働省令で定める物を加工するための機能を有する物

④ ①から③までの物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

イ 外国における薬事審査において有効性及び安全性が確認されているワクチンを用いる医療技術の法の適用除外

法の対象とする核酸等を用いる医療技術から、外国（同等水準国に限る。）における薬事審査において有効性及び安全性が確認されているワクチンのうち、厚生労働大臣が感染症の予防に必要と認めるワクチンのみを用いる医療技術を除外することとした。なお、厚生労働大臣が当該ワクチンを定めるに当たっては、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

2 再生医療等委員会の認定の欠格事由

改正法の施行により法第26条第5項に規定される再生医療等委員会の認定の欠格事由については、同項第2号の「この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、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」と定められているところ、「国民の保健医療に関する法律」の具体的範囲は次のとおりとした。

① 児童福祉法（昭和22年法律第164号）

② 医師法（昭和23年法律第201号）

③ 歯科医師法（昭和23年法律第202号）

④ 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）

⑤ 医療法（昭和23年法律第205号）

⑥ 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）

⑦ 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

⑧ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）

⑨ 介護保険法（平成9年法律第123号）

⑩ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）

- ⑪ 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）
- ⑫ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

第 3 施行期日

この政令は、令和 7 年 5 月 31 日から施行することとした。