

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案 参照条文 目次

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 e-Gov 法令検索 (抄)	1
○厚生労働省設置法 e-Gov 法令検索 (抄) 【自殺対策基本法 の一部を改正する法律 (令和七年法律第六十四号) による 改正後】	10
○こども家庭庁設置法 e-Gov 法令検索 (抄) 【自殺対策基本 法の一部を改正する法律 (令和七年法律第六十四号) によ る改正後】	16
○文部科学省設置法 e-Gov 法令検索 (抄)	19
○内閣府設置法 e-Gov 法令検索 (抄) 【重要電子計算機に対 する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行に伴 う関係法律の整備等に関する法律 (令和七年法律第四十三 号) による改正後】	24
○臨床研究法 e-Gov 法令検索 (抄)	26
○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 e-Gov 法令検索 (抄)	28
○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 (抄)	32

平成十二年法律第四百六十六号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

（目的）

第一条 この法律は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。
- 二 生殖細胞 精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。
- 三 未受精卵 未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。
- 四 体細胞 ^は哺乳綱に属する種の個体（死体を含む。）若しくは胎児（死胎を含む。）から採取された細胞（生殖細胞を除く。）又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。

- 五 胚性細胞 胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。
- 六 ヒト受精卵 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。
- 七 胎児 人又は動物の胎内にある細胞群であって、そのまま胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成の開始以後のものをいい、胎盤その他のその附属物を含むものとする。
- 八 ヒト胚分割胚 ヒト受精卵又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚をいう。
- 九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精卵若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精卵、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。
- 十 人クローン胚 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
- 十一 クローン技術 人クローン胚を作成する技術をいう。
- 十二 ヒト集合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
 - イ 二以上のヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚が集合して一体となった胚（当該胚とヒトの体細胞又はヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
 - ロ 一のヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚とヒトの体細胞又はヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚
- 十三 ヒト動物交雑胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
 - イ ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚
 - ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚
- 十四 ヒト性融合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
 - イ ヒトの体細胞、一の細胞であるヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚又はヒト受精卵、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚

□ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚

十五 ヒト性集合胚 次のいずれかに掲げる胚であって、ヒト集合胚、動物胚又は動物性集合胚に該当しないもの（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 二以上の胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

□ 一の胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚

八 イ又は□に掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

十六 特定融合・集合技術 ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚及びヒト性集合胚を作成する技術をいう。

十七 動物^ほ 哺乳綱に属する種の個体（ヒトを除く。）をいう。

十八 動物胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 動物の精子と動物の未受精卵との受精により生ずる胚

□ 動物の体細胞、一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚

八 二以上のイ又は□に掲げる胚が集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又はイ若しくは□に掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

二 一のイ又は□に掲げる胚と動物の体細胞又はイ若しくは□に掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚

十九 動物性融合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 動物の体細胞、一の細胞である動物胚又は動物胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚

□ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚

二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

□ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚

八 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは

動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

二 イから八までに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

二十一 融合 受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。

二十二 除核 細胞から核を取り除き、又は細胞の核を破壊することをいう。

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたものをいう。

二十四 動物除核卵 動物の未受精卵又は一の細胞である動物胚であって、除核されたものをいう。

2 次の表の上欄に掲げる規定の適用については、同表の中欄に掲げる胚又は細胞は、当該規定中の同表の下欄に掲げる胚又は細胞に含まれるものとする。

	上欄	中欄	下欄
一	前項第八号	ヒト胚分割胚	ヒト受精胚
二	前項第九号	ヒト胚核移植胚	ヒト受精胚
三	前項第十号	一の細胞である人クローン胚又は人クローン胚の胚性細胞	ヒトの体細胞
四	前項第十二号イ及び□	ヒト集合胚の胚性細胞	人クローン胚の胚性細胞
五	前項第十三号□	ヒト動物交雑胚	イに掲げる胚
六	前項第十四号イ	ヒト性融合胚	人クローン胚
七	前項第十四号□	ヒト性融合胚	イに掲げる胚
八	前項第十八号□	動物胚	イに掲げる胚
九	前項第十八号八及び二	動物胚の胚性細胞	イに掲げる胚の胚性細胞
十	前項第十九号イ	動物性融合胚	動物胚
十一	前項第十九号□	動物性融合胚	イに掲げる胚

十二	前項第二十号八	動物性集合胚の胚性細胞	動物胚の胚性細胞
十三	前項第二十三号	ヒト胚核移植胚又は人クローン胚	ヒト受精胚
十四	前項第二十四号	ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又は動物性融合胚	動物胚

(禁止行為)

第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

(指針)

第四条 文部科学大臣は、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。

2 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項
- 二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴かなければならない。

4 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(遵守義務)

第五条 特定胚の取扱いは、指針に従って行わなければならない。

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類

三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあっては、その方法

四 作成、譲受又は輸入の予定日

五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法

六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

(計画変更命令等)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

(偶発の事由による特定胚の生成の届出)

第九条 第六条第一項の規定による届出をした者は、偶発の事由によりその届出に係る特定胚から別の特定胚が生じたときは、文部科学省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じた特定胚を直ちに廃棄する場合は、この限りでない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 生じた胚の種類
- 三 生成の期日
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(記録)

第十条 第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、文部科学省令で定めるところにより、その届出に係る特定胚について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- 一 作成し、譲り受け、又は輸入した胚の種類
- 二 作成、譲受又は輸入の期日
- 三 作成、譲受又は輸入後の取扱いの経過

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2 前項の記録は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(特定胚の譲渡等の届出)

第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類
- 三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあっては、その態様
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(特定胚の取扱いに対する措置命令)

第十二条 文部科学大臣は、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(個人情報の保護)

第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(報告徴収)

第十四条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者に対し、その届出に係る特定胚の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

(立入検査)

第十五条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第六条第一項若しくは第九条の規定による届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により職員が事務所又は研究施設に立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(罰則)

第十六条 第三条の規定に違反した者は、十年以下の拘禁刑若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第十七条 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 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者
- 二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者
- 三 第七条第一項の規定による命令に違反した者
- 四 第十二条の規定による命令に違反した者

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。

第十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
- 二 第十条第一項の規定による記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者
- 三 第十条第二項の規定に違反した者
- 四 第十一条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
- 五 第十四条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者
- 六 第十五条第一項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述せず、若しくは虚偽の陳述をした者

第二十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第十六条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。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 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日
- 二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条（第十七条から第十九条までに係る部分に限る。）の規定 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

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精卵の人の生命の萌芽^{ほう}としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の

状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

令和8年4月1日 施行

自殺対策基本法の一部を改正する法律（令和七年法律第六十四号）

Law RevisionID:411AC000000097_20260401_507AC0100000064

平成十一年法律第九十七号

厚生労働省設置法

第二章 厚生労働省の設置並びに任務及び所掌事務

第二節 厚生労働省の任務及び所掌事務

（任務）

- 第三条** 厚生労働省は、国民生活の保障及び向上を図り、並びに経済の発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進並びに労働条件その他の労働者の働く環境の整備及び職業の確保を図ることを任務とする。
- 2** 前項に定めるもののほか、厚生労働省は、引揚援護、戦傷病者、戦没者遺族、未帰還者留守家族等の援護及び日陸海軍の残務の整理を行うことを任務とする。
- 3** 前二項に定めるもののほか、厚生労働省は、前二項の任務に関連する特定の内閣の重要政策に関する内閣の事務を助けることを任務とする。
- 4** 厚生労働省は、前項の任務を遂行するに当たり、内閣官房を助けるものとする。

（所掌事務）

- 第四条** 厚生労働省は、前条第一項及び第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。
- 一** 社会保障制度に関する総合的かつ基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二** 少子高齢社会への総合的な対応に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 三** 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術の研究及び開発に関すること。
- 四** 原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること。
- 五** 労働組合その他労働に関する団体に係る連絡調整に関すること。
- 六** 労働者の団結する権利及び団体交渉その他の団体行動をする権利の保障に関すること。
- 七** 労働関係の調整に関すること。
- 八** 人口政策に関すること。
- 九** 医療の普及及び向上に関すること。

- 十 医療の指導及び監督に関すること。
- 十一 医療機関の整備に関すること。
- 十二 医師及び歯科医師に関すること。
- 十三 保健師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、歯科技工士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、言語聴覚士その他医療関係者に関すること。
- 十四 あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師に関すること。
- 十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関すること。
- 十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（化粧品にあっては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。
- 十六の二 死因究明等推進基本法（令和元年法律第三十三号）第十九条第一項に規定する死因究明等推進計画の策定及び推進に関すること。
- 十七 国民の健康の増進及び栄養の改善並びに生活習慣病に関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。
- 十七の二 がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）第十条第一項に規定するがん対策推進基本計画の策定及び推進に関すること。
- 十七の三 肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）第九条第一項に規定する肝炎対策基本指針の策定に関すること。
- 十七の四 アレルギー疾患対策基本法（平成二十六年法律第九十八号）第十一条第一項に規定するアレルギー疾患対策基本指針の策定に関すること。
- 十七の五 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成三十年法律第五号）第九条第一項に規定する循環器病対策推進基本計画の策定及び推進に関すること。
- 十八 衛生教育に関すること。
- 十九 感染症の発生及びまん延の防止並びに港及び飛行場における検疫に関すること。
- 二十 臓器の移植に関すること。
- 二十の二 造血幹細胞移植に関すること。
- 二十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病の予防及び治療に関すること。
- 二十一の二 児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）の規定による小児慢性特定疾病医療費の支給等に関すること。
- 二十二 原子爆弾被爆者に対する援護に関すること。
- 二十三 栄養士、管理栄養士、調理師及び製菓衛生師に関すること。

- 二十四 建築物衛生の改善及び向上に関すること。
- 二十五 埋葬、火葬及び改葬並びに墓地及び納骨堂に関すること。
- 二十六 理容師、美容師及びクリーニング師に関すること。
- 二十七 理容所、美容所、興行場、旅館、公衆浴場その他の多数の者の集合する場所及びクリーニング所の衛生に関すること。
- 二十八 公衆衛生の向上及び増進並びに国民生活の安定の観点からの生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第六十四号）第二条第一項各号に掲げる営業の発達、改善及び調整に関すること。
- 二十九 国立ハンセン病療養所における医療の提供並びに研究及び研修に関すること。
- 三十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保に関すること。
- 三十一 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。
- 三十二 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。
- 三十三 毒物及び劇物の取締りに関すること。
- 三十四 採血業の監督及び献血の推進その他の血液製剤の安定的な供給の確保に関すること。
- 三十五 人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関すること。
- 三十六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関すること。
- 三十七 薬剤師に関すること。
- 三十八 飲食に起因する衛生上の危害の発生の防止に関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。
- 三十九 販売の用に供し、又は営業上使用する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十八条第一項に規定するおもちゃ（第十六条第二項において「食品等」という。）の取締りに関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。
- 四十 第三号、第四号及び第九号から前号までに掲げるもののほか、公衆衛生の向上及び増進に関すること。
- 四十一 労働契約、賃金の支払、最低賃金、労働時間、休息、災害補償その他の労働条件に関すること。
- 四十二 労働能率の増進に関すること。
- 四十三 児童の使用の禁止に関すること。
- 四十四 産業安全（鉱山における保安を除く。）に関すること。

四十五 労働衛生に関すること（労働者についてのじん肺管理区分の決定に関することを含み、鉱山における通気及び災害時の救護に関するものを除く。）。

四十六 労働基準監督官が司法警察員として行う職務に関すること。

四十七 政府が管掌する労働者災害補償保険事業に関すること。

四十七の二 過労死等防止対策推進法（平成二十六年法律第百号）第七条第一項に規定する大綱の作成及び推進に関すること。

四十八 勤労者の財産形成の促進に関すること。

四十九 中小企業退職金共済法（昭和三十四年法律第百六十号）の規定による退職金共済に関すること。

五十 労働者の保護及び福利厚生に関すること。

五十の二 労働者協同組合に関すること。

五十一 労働金庫の事業に関すること。

五十二 労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第十条第一項に規定する基本方針の策定及び推進に関すること。

五十三 労働力需給の調整に関すること。

五十四 政府が行う職業紹介及び職業指導に関すること。

五十五 職業紹介、労働者の募集、募集情報等提供事業、労働者供給事業及び労働者派遣事業の監督に関すること。

五十六 高齢者の雇用の確保及び再就職の促進並びに就業の機会の確保に関すること。

五十七 障害者の雇用の促進その他の職業生活における自立の促進に関すること。

五十八 地域雇用開発促進法（昭和六十二年法律第二十三号）第二条第一項に規定する地域雇用開発に関すること。

五十九 失業対策その他雇用機会の確保に関すること。

六十 雇用管理の改善に関すること。

六十一 政府が管掌する雇用保険事業に関すること。

六十二 第五十三号から前号までに掲げるもののほか、職業の安定に関すること。

六十三 公共職業訓練に関すること。

六十四 技能検定に関すること。

六十五 職業能力開発促進法（昭和四十四年法律第六十四号）第四条第二項に規定する事業主その他の関係者による職業能力の開発及び向上の促進並びに労働者の自発的な職業能力の開発及び向上に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。

六十六 勤労青少年の福祉の増進に関すること。

六十七 雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保に関すること。

六十八 育児又は家族介護を行う労働者の福祉の増進その他の労働者の家族問題に関すること。

六十九 短時間労働者及び有期雇用労働者の福祉の増進に関すること。

七十 家内労働者の福祉の増進に関すること。

七十一 家族労働問題及び家事使用人に関すること。

七十二 女性労働者の特性に係る労働問題に関すること。

七十三 労働に関する女性の地位の向上その他労働に関する女性問題に関すること。

七十四 社会福祉に関する事業の発達、改善及び調整に関すること。

七十五 生活困窮者その他保護を要する者に対する必要な保護に関すること。

七十六 消費生活協同組合の事業に関すること。

七十七 社会福祉士及び介護福祉士に関すること。

七十八 第七十四号から前号までに掲げるもののほか、国民生活の保護及び指導に関すること。

七十九 障害者の福祉の増進に関すること。

八十 障害者の保健の向上に関すること。

八十一 精神保健福祉士に関すること。

八十二 公認心理師に関する事務のうち所掌に係るものに関すること。

八十三 自殺総合対策大綱（自殺対策基本法（平成十八年法律第八十五号）第十二条に規定する自殺総合対策大綱をいう。）の作成及び推進に関すること。

八十四 アルコール健康障害対策基本法（平成二十五年法律第百九号）第十二条第一項に規定するアルコール健康障害対策推進基本計画の策定（変更に係るものに限る。）及び推進に関すること。

八十五 老人の福祉の増進に関すること。

八十六 老人の保健の向上に関すること。

八十七 地域における保健及び社会福祉の向上及び増進に関すること。

八十八 介護保険事業に関すること。

八十九 健康保険事業に関すること。

九十 船員保険事業に関すること。

九十一 国民健康保険事業に関すること。

九十二 後期高齢者医療制度に関すること。

九十三 医療保険制度の調整に関すること。

九十四 政府が管掌する厚生年金保険事業に関すること。

九十五 政府が管掌する国民年金事業に関すること。

九十六 国民年金基金、国民年金基金連合会及び石炭鉱業年金基金の事業に関すること。

九十七 確定給付企業年金事業及び確定拠出年金事業に関すること。

九十八 年金制度の調整に関すること。

九十九 社会保険労務士に関すること。

百 引揚援護に関すること。

百一 戦傷病者、戦没者遺族、未帰還者留守家族及びこれらに類する者の援護に関すること。

百二 戦没者の遺骨の収集、墓参及びこれらに類する事業に関すること。

百三 前号に掲げるもののほか、旧陸海軍の残務の整理に関すること。

百四 人口動態統計及び毎月勤労統計調査に関すること。

百五 所掌事務に係る一般消費者の利益の保護に関すること。

百六 所掌事務に係る資源の有効な利用の確保に関すること。

百七 所掌事務に係る国際協力に関すること。

百八 政令で定める文教研修施設において所掌事務に関する研修を行うこと。

百九 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づき厚生労働省に属させられた事務

2 前項の規定にかかわらず、同項第四十一号、第四十三号から第四十五号まで、第四十八号から第五十号まで、第五十三号から第五十五号まで、第五十八号、第五十九号、第六十二号、第六十六号、第六十七号、第六十八号（育児又は家族介護を行う労働者の福祉の増進に係る部分に限る。）、第七十二号及び第七十三号に掲げる事務のうち船員のみに係るものについては、厚生労働省の所掌事務としない。

3 第一項に定めるもののほか、厚生労働省は、前条第三項の任務を達成するため、同条第一項及び第二項の任務に関連する特定の内閣の重要政策について、当該重要政策に関して閣議において決定された基本的な方針に基づいて、行政各部の施策の統一を図るために必要となる企画及び立案並びに総合調整に関する事務をつかさどる。

令和8年4月1日 施行

自殺対策基本法の一部を改正する法律（令和七年法律第六十四号）

Law RevisionID:504AC0000000075_20260401_507AC0100000064

令和四年法律第七十五号

こども家庭庁設置法

第二章 こども家庭庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第二節 こども家庭庁の任務及び所掌事務等

（任務）

第三条 こども家庭庁は、心身の発達の過程にある者（以下「こども」という。）が自立した個人としてひとしく健やかに成長することのできる社会の実現に向け、子育てにおける家庭の役割の重要性を踏まえつつ、こどもの年齢及び発達の程度に応じ、その意見を尊重し、その最善の利益を優先して考慮することを基本とし、こども及びこどものある家庭の福祉の増進及び保健の向上その他のこどもの健やかな成長及びこどものある家庭における子育てに対する支援並びにこどもの権利利益の擁護に関する事務を行うことを任務とする。

2 前項に定めるもののほか、こども家庭庁は、同項の任務に関連する特定の内閣の重要政策に関する内閣の事務を助けることを任務とする。

3 こども家庭庁は、前項の任務を遂行するに当たり、内閣官房を助けるものとする。

（所掌事務）

第四条 こども家庭庁は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 小学校就学前のこどもの健やかな成長のための環境の確保及び小学校就学前のこどものある家庭における子育て支援に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。

二 子ども・子育て支援法（平成二十四年法律第六十五号）の規定による子ども・子育て支援給付その他の子ども及び子どもを養育している者に必要な支援に関すること（同法第六十九条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定による拠出金の徴収に関することを除く。）。

三 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成十八年法律第七十七号）に規定する認定こども園に関する制度に関すること。

四 こどもの保育及び養護に関すること。

- 五 こどものある家庭における子育ての支援体制の整備並びに地域におけるこどもの適切な遊び及び生活の場の確保に関すること。
- 六 こどもの福祉のための文化の向上に関すること。
- 七 母子家庭及び父子家庭並びに寡婦の福祉の増進に関すること。
- 八 第四号から前号までに掲げるもののほか、こども、こどものある家庭及び妊産婦その他母性の福祉の増進に関すること。
- 九 こどもの安全で安心な生活環境の整備に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 十 独立行政法人日本スポーツ振興センターが行う独立行政法人日本スポーツ振興センター法（平成十四年法律第百六十二号）第十五条第一項第七号に規定する災害共済給付に関すること。
- 十一 青少年が安全に安心してインターネットを利用できる環境の整備等に関する法律（平成二十年法律第七十九号）第八条第一項に規定する基本計画の作成及び推進に関すること。
- 十二 こどもの保健の向上に関すること（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）の規定による小児慢性特定疾病医療費の支給等に関するものを除く。）。
- 十三 妊産婦その他母性の保健の向上に関すること。
- 十四 成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成三十年法律第百四号）第十一条第一項に規定する成育医療等基本方針の策定及び推進に関すること。
- 十五 旧優生保護法に基づく優生手術等を受けた者等に対する補償金等の支給等に関する法律（令和六年法律第七十号）の規定による補償金等の支給等に関すること。
- 十六 こどもの虐待の防止に関すること。
- 十七 いじめ防止対策推進法（平成二十五年法律第七十一号）の規定によるいじめの防止等に関する相談の体制その他の地域における体制の整備に関すること。
- 十七の二 こどもに係る自殺対策に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。
- 十八 前三号に掲げるもののほか、こどもの権利利益の擁護に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。
- 十八の二 こども基本法（令和四年法律第七十七号）第九条第一項に規定するこども大綱の策定及び推進に関すること。
- 十九 少子化社会対策基本法（平成十五年法律第百三十三号）第七条第一項に規定する大綱の策定及び推進に関すること。
- 二十 子ども・若者育成支援推進法（平成二十一年法律第七十一号）第八条第一項に規定する子ども・若者育成支援推進大綱の策定及び推進に関すること。
- 二十一 前号に掲げるもののほか、子ども・若者育成支援（子ども・若者育成支援推進法第一条に規定する子ども・若者育成支援をいう。次項第三号において同じ。）に関する

関係行政機関の事務の連絡調整及びこれに伴い必要となる当該事務の実施の推進に関すること。

- 二十二 こどもの貧困の解消に向けた対策の推進に関する法律（平成二十五年法律第六十四号）第九条第一項に規定する大綱の策定及び推進に関すること。
- 二十三 独立行政法人日本学生支援機構法（平成十五年法律第九十四号）第十三条第一項第一号に規定する学資の支給及び大学等における修学の支援に関する法律（令和元年法律第八号）第四条第一項の規定による授業料等の減免に関する関係行政機関の経費の配分計画に関すること。
- 二十四 こども、こどものある家庭及び妊産婦その他母性に関する総合的な調査に関すること。
- 二十五 所掌事務に係る国際協力に関すること。
- 二十六 政令で定める文教研修施設において所掌事務に関する研修を行うこと。
- 二十七 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づきこども家庭庁に属させられた事務
- 2 前項に定めるもののほか、こども家庭庁は、前条第二項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務（内閣官房が行う内閣法（昭和二十二年法律第五号）第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。）をつかさどる。
- 一 こどもが自立した個人としてひとしく健やかに成長することのできる社会の実現に向けた基本的な政策に関する事項
- 二 結婚、出産又は育児に希望を持つことができる社会環境の整備等少子化の克服に向けた基本的な政策に関する事項
- 三 子ども・若者育成支援に関する事項
- 3 前二項に定めるもののほか、こども家庭庁は、前条第二項の任務を達成するため、内閣府設置法第四条第二項に規定する事務のうち、前条第一項の任務に関連する特定の内閣の重要政策について、当該重要政策に関して閣議において決定された基本的な方針に基づいて、行政各部の施策の統一を図るために必要となる企画及び立案並びに総合調整に関する事務をつかさどる。

文部科学省設置法

第二章 文部科学省の設置並びに任務及び所掌事務

第二節 文部科学省の任務及び所掌事務

（任務）

第三条 文部科学省は、教育の振興及び生涯学習の推進を中核とした豊かな人間性を備えた創造的な人材の育成、学術の振興、科学技術の総合的な振興並びにスポーツ及び文化に関する施策の総合的な推進を図るとともに、宗教に関する行政事務を適切に行うことを任務とする。

2 前項に定めるもののほか、文部科学省は、同項の任務に関連する特定の内閣の重要政策に関する内閣の事務を助けることを任務とする。

3 文部科学省は、前項の任務を遂行するに当たり、内閣官房を助けるものとする。

（所掌事務）

第四条 文部科学省は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 豊かな人間性を備えた創造的な人材の育成のための教育改革に関すること。
- 二 生涯学習に係る機会の整備の推進に関すること。
- 三 地方教育行政に関する制度の企画及び立案並びに地方教育行政の組織及び一般の運営に関する指導、助言及び勧告に関すること。
- 四 地方教育費に関する企画に関すること。
- 五 地方公務員である教育関係職員の任免、給与その他の身分取扱いに関する制度の企画及び立案並びにこれらの制度の運営に関する指導、助言及び勧告に関すること。
- 六 地方公務員である教育関係職員の福利厚生に関すること。
- 七 初等中等教育（幼稚園、小学校、中学校、義務教育学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校及び幼保連携型認定こども園における教育をいう。以下同じ。）の振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。
- 八 初等中等教育のための補助に関すること。
- 九 初等中等教育の基準の設定に関すること。
- 十 教科用図書の検定に関すること。

十一 教科用図書その他の教授上用いられる図書の発行及び義務教育諸学校（小学校、中学校、義務教育学校、中等教育学校の前期課程並びに特別支援学校の小学部及び中学部をいう。）において使用する教科用図書の無償措置に関すること。

十二 学校保健（学校における保健教育及び保健管理をいう。）、学校安全（学校における安全教育及び安全管理をいう。）及び学校給食に関すること。

十二の二 公認心理師に関する事務のうち所掌に係るものに関すること。

十三 教育職員の養成並びに資質の保持及び向上に関すること。

十四 海外に在留する邦人の子女のための在外教育施設及び関係団体が行う教育、海外から帰国した児童及び生徒の教育並びに本邦に在留する外国人の児童及び生徒の学校生活への適応のための指導に関すること。

十五 大学及び高等専門学校における教育の振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。

十六 大学及び高等専門学校における教育のための補助に関すること。

十七 大学及び高等専門学校における教育の基準の設定に関すること。

十八 大学及び高等専門学校の設置、廃止、設置者の変更その他の事項の認可に関すること。

十九 大学の入学者の選抜及び学位の授与に関すること。

二十 学生及び生徒の奨学、厚生及び補導に関すること。

二十一 外国人留学生の受入れの連絡及び教育並びに海外への留学生の派遣に関すること。

二十二 政府開発援助のうち外国人留学生に係る技術協力に関すること（外交政策に係るものを除く。）。

二十三 専修学校及び各種学校における教育の振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。

二十四 専修学校及び各種学校における教育の基準の設定に関すること。

二十五 国立大学（国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第二項に規定する国立大学をいう。）及び大学共同利用機関（同条第四項に規定する大学共同利用機関をいう。）における教育及び研究に関すること。

二十六 国立高等専門学校（独立行政法人国立高等専門学校機構法（平成十五年法律第百十三号）第三条に規定する国立高等専門学校をいう。）における教育に関すること。

二十七 国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構における学術研究及び教育に関すること。

二十八 私立学校に関する行政の制度の企画及び立案並びにこれらの行政の組織及び一般の運営に関する指導、助言及び勧告に関すること。

二十九 文部科学大臣が所轄庁である学校法人についての認可及び認定並びにその経営に関する指導及び助言に関すること。

- 三十 私立学校教育の振興のための学校法人その他の私立学校の設置者、地方公共団体及び関係団体に対する助成に関すること。
- 三十一 私立学校教職員の共済制度に関すること。
- 三十二 社会教育の振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。
- 三十三 社会教育のための補助に関すること。
- 三十四 青少年教育に関する施設において行う青少年の団体宿泊訓練に関すること。
- 三十五 通信教育及び視聴覚教育に関すること。
- 三十六 外国人に対する日本語教育に関すること（外交政策に係るものを除く。）。
- 三十七 家庭教育の支援に関すること。
- 三十八 公立及び私立の文教施設並びに地方独立行政法人が設置する文教施設の整備に関する指導及び助言に関すること。
- 三十九 公立の文教施設の整備のための補助に関すること。
- 四十 学校施設及び教育用品の基準の設定に関すること。
- 四十一 学校環境の整備に関する指導及び助言に関すること。
- 四十二 青少年の健全な育成の推進に関すること（こども家庭庁の所掌に属するものを除く。）。
- 四十三 科学技術に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。
- 四十四 科学技術に関する研究及び開発（以下「研究開発」という。）に関する計画の作成及び推進に関すること。
- 四十五 科学技術に関する関係行政機関の事務の調整に関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。
- 四十六 学術の振興に関すること。
- 四十七 研究者の養成及び資質の向上に関すること。
- 四十八 技術者の養成及び資質の向上に関すること（文部科学省に置かれる試験研究機関及び文部科学大臣が所管する法人において行うものに限る。）。
- 四十九 技術士に関すること。
- 五十 研究開発に必要な施設及び設備（関係行政機関に重複して設置することが多額の経費を要するため適当でないと認められるものに限る。）の整備（共用に供することを含む。）、研究開発に関する情報処理の高度化及び情報の流通の促進その他の科学技術に関する研究開発の基盤の整備に関すること。
- 五十一 科学技術に関する研究開発に係る交流の助成に関すること。
- 五十二 前二号に掲げるもののほか、科学技術に関する研究開発の推進のための環境の整備に関すること。
- 五十三 科学技術に関する研究開発の成果の普及及び成果の活用の促進に関すること。
- 五十四 発明及び実用新案の奨励並びにこれらの実施化の推進に関すること。

- 五十五 科学技術に関する知識の普及並びに国民の関心及び理解の増進に関すること。
- 五十六 科学技術に関する研究開発が経済社会及び国民生活に及ぼす影響に関し、評価を行うことその他の措置に関すること。
- 五十七 科学技術に関する基礎研究及び科学技術に関する共通的な研究開発（二以上の府省のそれぞれの所掌に係る研究開発に共通する研究開発をいう。）に関すること。
- 五十八 科学技術に関する研究開発で、関係行政機関に重複して設置することが多額の経費を要するため適当でないと認められる施設及び設備を必要とするものに関すること。
- 五十九 科学技術に関する研究開発で多数部門の協力を要する総合的なものに関すること（他の府省の所掌に属するものを除く。）。
- 六十 国立研究開発法人理化学研究所の行う科学技術に関する試験及び研究に関すること。
- 六十一 放射線の利用に関する研究開発に関すること。
- 六十二 宇宙の開発及び原子力に関する技術開発で科学技術の水準の向上を図るためのものに関すること。
- 六十三 宇宙の利用の推進に関する事務のうち科学技術の水準の向上を図るためのものに関すること。
- 六十四 放射性同位元素の利用の推進に関すること。
- 六十五 資源の総合的利用に関すること（他の府省の所掌に属するものを除く。）。
- 六十六 原子力政策のうち科学技術に関するものに関すること。
- 六十七 原子力に関する関係行政機関の試験及び研究に係る経費その他これに類する経費の配分計画に関すること。
- 六十八 原子力損害の賠償に関すること。
- 六十九 スポーツに関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 七十 スポーツに関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 七十一 スポーツの振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。
- 七十二 スポーツのための助成に関すること。
- 七十三 心身の健康の保持増進に資するスポーツの機会の確保に関すること。
- 七十四 国際的又は全国的な規模において行われるスポーツ事業に関すること。
- 七十五 スポーツに関する競技水準の向上に関すること。
- 七十六 スポーツ振興投票に関すること。
- 七十七 文化に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 七十八 文化に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 七十九 文化（文化財（文化財保護法（昭和二十五年法律第二百四十四号）第二条第一項に規定する文化財をいう。第八十五号において同じ。）に係る事項を除く。次号及び第八十二号において同じ。）の振興に関する企画及び立案並びに援助及び助言に関すること。

八十八 文化の振興のための助成に関すること。

八十九 劇場、音楽堂、美術館その他の文化施設に関すること。

九十 文化に関する展示会、講習会その他の催しを主催すること。

九十一 国語の改善及びその普及に関すること。

九十二 著作権の権利、出版権及び著作隣接権の保護及び利用に関すること。

九十三 文化財の保存及び活用に関すること。

九十四 アイヌ文化の振興に関すること。

九十五の二 興行入場券（特定興行入場券の不正転売の禁止等による興行入場券の適正な流通の確保に関する法律（平成三十年法律第百三十三号）第二条第二項に規定する興行入場券をいう。）の適正な流通の確保に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。

九十六 宗教法人の規則、規則の変更、合併及び任意解散の認証並びに宗教に関する情報資料の収集及び宗教団体との連絡に関すること。

九十七 国際文化交流の振興に関すること（外交政策に係るものを除く。）。

九十八 ユネスコ活動（ユネスコ活動に関する法律（昭和二十七年法律第二百七号）第二条に規定するユネスコ活動をいう。）の振興に関すること（外交政策に係るものを除く。）。

九十九 文化功労者に関すること。

一百 地方公共団体の機関、大学、高等専門学校、研究機関その他の関係機関に対し、教育、学術、スポーツ、文化及び宗教に係る専門的、技術的な指導及び助言を行うこと。

一百一 教育関係職員、研究者、社会教育に関する団体、社会教育指導者、スポーツの指導者その他の関係者に対し、教育、学術、スポーツ及び文化に係る専門的、技術的な指導及び助言を行うこと。

一百二 所掌事務に係る国際協力に関すること。

一百三 政令で定める文教研修施設において所掌事務に関する研修を行うこと。

一百四 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づき文部科学省に属させられた事務

2 前項に定めるもののほか、文部科学省は、前条第二項の任務を達成するため、同条第一項の任務に関連する特定の内閣の重要政策について、当該重要政策に関して閣議において決定された基本的な方針に基づいて、行政各部の施策の統一を図るために必要となる企画及び立案並びに総合調整に関する事務をつかさどる。

令和8年4月1日 施行

重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和七年法律第四十三号）

Law RevisionID:411AC0000000089_20260401_507AC0000000043

平成十一年法律第八十九号

内閣府設置法

第三章 組織

第三節 本府

第二款 重要政策に関する会議

第三目 総合科学技術・イノベーション会議

（所掌事務等）

第二十六条 総合科学技術・イノベーション会議（以下この目において「会議」という。）

は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 内閣総理大臣の諮問に応じて科学技術の総合的かつ計画的な振興を図るための基本的な政策について調査審議すること。

二 内閣総理大臣又は関係各大臣の諮問に応じて科学技術に関する予算、人材その他の科学技術の振興に必要な資源の配分の方針その他科学技術の振興に関する重要事項について調査審議すること。

三 科学技術に関する大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発について評価を行うこと。

四 内閣総理大臣の諮問に応じて研究開発の成果の実用化によるイノベーションの創出の促進を図るための環境の総合的な整備に関する重要事項について調査審議すること。

五 第一号に規定する基本的な政策並びに第二号及び前号に規定する重要事項に関し、それぞれ当該各号に規定する大臣に意見を述べること。

2 第九条第一項の規定により置かれた特命担当大臣で第四条第一項第十三号から第十六号までに掲げる事務を掌理するもの（以下「科学技術政策担当大臣」という。）は、その掌理する事務に係る前項第一号に規定する基本的な政策並びに同項第二号及び第四号に規定する重要事項について、会議に諮問することができる。

3 前項の諮問に応じて会議が行う答申は、科学技術政策担当大臣に対し行うものとし、科学技術政策担当大臣が置かれていないときは、内閣総理大臣に対し行うものとする。

4 会議は、科学技術政策担当大臣が掌理する事務に係る第一項第一号に規定する基本的な政策並びに同項第二号及び第四号に規定する重要事項に関し、科学技術政策担当大臣に意

平成二十九年法律第十六号

臨床研究法

第一章 総則

（定義）

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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。以下この条において「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その他厚生労働省令で定めるものを除き、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。）をいう。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）

イ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けていないもの

ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下

口において「用法等」という。)と異なる用法等(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。)で用いる場合に限る。)

八 次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないもの

二 次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下二において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証(同条第七項の変更の認証を含む。以下二において同じ。)を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出(同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下二において同じ。)が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能(以下二において「使用方法等」という。))と異なる使用方法等(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。)で用いる場合に限る。)

ホ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けていないもの

へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能(以下へにおいて「用法等」という。))と異なる用法等(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。)で用いる場合に限る。)

3 この法律において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいう。

- 一 医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品(同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。)
- 二 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器
- 三 医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品

4 この法律において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の許可を受けている者をいう。

令和7年11月20日 施行 現在施行

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(令和七年法律第三十七号)

Law RevisionID:335AC0000000145_20251120_507AC0000000037

昭和三十五年法律第四百四十五号

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

第一章 総則

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 一 次のイから八までに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

- 3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
- 4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。
- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。
- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
 - 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの
- 10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保

健康衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 11 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による健康衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。
- 13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。
- 14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。
- 15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化的作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に健康衛生上の危害が発生するおそれがある物（覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。
- 17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

- 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品
- 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

18 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

19 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

○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（令和六年法律第五十一号）（抄）

附 則

（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^(胚)に加工を施したもの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 （略）