

政令第三百六十四号

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

内閣は、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）の施行に伴い、並びに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）第二条第二項及び第二十六条第五項第二号（同法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、この政令を制定する。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）の一部を次のように改正する。

第一条を次のように改める。

（再生医療等技術の範囲）

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項の政令で定めるものは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であつて、次に掲げるものとする。

一 法第二条第二項第一号に掲げる医療技術のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術

イ 細胞加工物を用いる輸血（その性質を変える操作を加えた血球成分（赤血球、白血球又は血小板をいう。以下このイにおいて同じ。）又は人若しくは動物の細胞から作製された血球成分を用いるもの（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

ロ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定する造血幹細胞移植（その性質を変える操作を加えた造血幹細胞又は人若しくは動物の細胞から作製された造血幹細胞を用いるもの（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

ハ 人の精子（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。以下このハ及び次号において同じ。）若しくは未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下このハ及び次号において同じ。）又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚はいに培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞はい又は当該胚性幹細胞はいに培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚性幹細胞はいから作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは当該未

受精卵若しくは当該精子と当該未受精卵との受精により生ずる胚はいに培養その他の加工を施したものを  
用いるものを除く。）を除く。）

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（昭和三十五年法律第四百十  
五号）第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定  
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であつて、同法第二十三条の二の五若しくは  
同法第二十三条の二の十七の承認又は同法第二十三条の二の二十三の認証（以下この二及び次号イに  
おいて単に「承認又は認証」という。）の申請（当該申請に係る申請書に厚生労働省令で定める当該  
医療機器の効果又は当該高度管理医療機器若しくは管理医療機器の基準への適合性に関する事項を記  
載したものに限る。）をし、その承認又は認証を受けたもの（同号イにおいて「既承認医療機器等」  
という。）を当該承認又は認証に係る使用方法等（使用方法、効果及び性能をいう。以下この二及び  
同号イにおいて同じ。）で用いて人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物のみを当  
該使用方法等で用いるもの

二 法第二条第二項第二号に掲げる医療技術のうち、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はいを除く。）に別表に掲げる物を導入する医療技術であつて、次に掲げる医療技術以外の医療技術

イ 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

ロ 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二条第一項に規定する医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであつて、その用途に関し、同法第十四条の三第一項第二号に規定する外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等（感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。）のみを用いる医療技術

第八条を第九条とする。

第七条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条を第八条とする。

第六条中「第三条各号」を「第四条各号」に改め、同条を第七条とする。

第五条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条を第六条とする。

第四条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条を第五条とする。

第三条第七号中「（昭和三十五年法律第四百四十六号）」を削り、同条第十三号中「（平成二十九年法律第十六号）」を削り、同条を第四条とする。

第二条の次に次の一条を加える。

（法第二十六条第五項第二号等の政令で定める法律）

第三条 法第二十六条第五項第二号（法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）

- 七 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
- 八 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）
- 九 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）
- 十 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（平成十七年法律第二百二十三号）
- 十一 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）
- 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

附則の次に次の別表を加える。

別表（第一条第二号関係）

- 一 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）
- 二 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物
- 三 第一号に掲げる物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
- 四 前三号に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

## 附 則

この政令は、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の施行の日（令和七年五月三十一日）から施行する。