

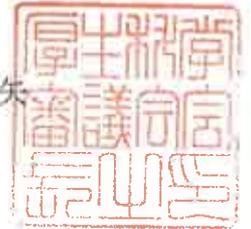
令和6年11月18日

厚 科 審 第 24 号

令和6年11月18日

再生医療等評価部会部会長
福井 次矢 殿

厚生科学審議会会長 福井 次矢



再生医療等技術の範囲の変更について（付議）

標記について、令和6年11月14日付け厚生労働省発産情1112第2号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

厚生労働省発産情 1112 第 2 号
令和 6 年 11 月 14 日

厚生科学審議会長
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 福岡 資麿



諮問書

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）を別紙のとおり改正することについて、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）第 55 条第 1 号の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

改正案	現行
<p>(再生医療等技術の範囲)</p> <p>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。)</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。)</p> <p>ロ 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(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。</p> <p>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。)</p> <p>ニ 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</p>	<p>(再生医療等技術の範囲)</p> <p>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。)</p> <p>第二条第二項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療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、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(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)第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。))のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。)のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術とする。</p> <p>一 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。以下この号において同じ。))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(第三号に掲げる医療技術を除く。)</p>

(傍線部分は改正部分)

との受精により生ずる胚に培養その他の加工を施したものを
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又は当該胚性幹細胞に培養その他の
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
る胚に培養その他の加工を施したものを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

二 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（
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（次号
に掲げる医療技術を除く。）を除く。）

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って、その用途に關し、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

（削る）

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む物（細胞の分泌物を除く。）

三 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。以下この号において同じ。）又は未受精卵（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。以下この号において同じ。）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又は当該胚性幹細胞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未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）を除く。）

（新設）