

医政発 0626 第 11 号  
令和 2 年 6 月 26 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の  
一部を改正する省令の施行について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長、  
地方厚生（支）局長、認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、  
御了知の上、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0626 第 8 号  
令和 2 年 6 月 26 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
地方厚生(支)局長  
殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の  
一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 131 号。以下「改正省令」という。)が令和 2 年 6 月 26 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、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ご配慮願います。

記

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(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。)附則第 2 条においては、法施行後 5 年以内に、法の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

今般、法の施行後 5 年が経過し、いわゆるゲノム編集技術の進歩により、細胞に遺伝子を導入する操作を加えることなく遺伝子を改変することが可能となっていることを踏まえ、法第 2 条第 5 項に基づき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。以下「規則」という。)第 2 条に規定する第一種再生医療等技術として、遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いる医療技術等を追加する。

## 第2 改正の内容

規則第2条に規定する第一種再生医療等技術として、遺伝子を改変する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を追加すること。

## 第3 施行期日

令和2年6月26日

医政発 0626 第 9 号  
令和 2 年 6 月 26 日

各認定再生医療等委員会設置者 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の  
一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 131 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 6 月 26 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

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（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）附則第 2 条においては、法施行後 5 年以内に、法の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

今般、法の施行後 5 年が経過し、いわゆるゲノム編集技術の進歩により、細胞に遺伝子を導入する操作を加えることなく遺伝子を改変することが可能となっていることを踏まえ、法第 2 条第 5 項に基づき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。以下「規則」という。）第 2 条に規定する第一種再生医療等技術として、遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いる医療技術等を追加する。

第 2 改正の内容

規則第 2 条に規定する第一種再生医療等技術として、遺伝子を改変する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を追加すること。

### 第3 施行期日

令和2年6月26日

○厚生労働省令第百三十一号  
 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）第二条第五項の規定に  
 基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定め  
 る。

令和二年六月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令  
 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百十号）の一部  
 を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>（第一種再生医療等技術）</p> <p>第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定          める再生医療等技術は、次のいずれかに該          当する医療技術とする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 遺伝子を導入若しくは改変する操作を          行った細胞又は当該細胞に培養その他の          加工を施したものをを用いる医療技術（前          号に掲げるものを除く。）</p> <p>三・四 （略）</p>	<p>（第一種再生医療等技術）</p> <p>第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定          める再生医療等技術は、次のいずれかに該          当する医療技術とする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又          は当該細胞に培養その他の加工を施した          ものをを用いる医療技術（前号に掲げるも          のを除く。）</p> <p>三・四 （略）</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。