

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案について
(概要)

厚生労働省医政局研究開発政策課

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「令」という。）について、改正法第1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（平成25年法律第85号。以下「法」という。）において新たに令に委任される事項について規定するほか、所要の改正を行うものである。
※ 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行。
- また、「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会再生医療等評価部会）等を踏まえ、法の対象となる再生医療等技術の範囲について所要の改正を行うものである。

2. 改正の概要

(1) 改正法の施行に伴う措置

ア 再生医療等技術の範囲

改正法第1条の規定による改正後の法第2条第2項において政令で定めるとされている再生医療等技術について、新たに核酸等を用いる医療技術の範囲を定める。（第1条第2号）

イ 再生医療等委員会の認定の欠格事由

改正法第1条の規定による改正後の法第26条第5項第2号において政令で定めるとされている国民の保健医療に関する法律の範囲を定める。（第2条の2）

ウ その他所要の改正を行う。

(2) その他

ア 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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第23条の2の5第1項に規定する医療機器又は同法第23条の2の23に規定する高度管理医療機器若しくは管理医療機器であって、効果又は基準に関する事項として厚生労働省令で定めるものの審査を受け、同法第23条の2の5若しくは同法第23条の2の17の承認又は同法第23条の2の23の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

該承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術について、法の対象となる再生医療等技術から除外する。(第1条第1号二)

イ 我が国では医薬品医療機器等法の規定による承認を受けていないものの、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について、法の対象となる再生医療等技術から除外する。(第1条第2号ロ)

ウ その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 法第2条第2項及び第26条第5項第2号(法第28条第6項において準用する場合を含む。)

4. 施行期日等

- 公布日：令和6年11月下旬(予定)
- 施行期日：改正法の施行の日(公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日)