

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。

