産情発 1203 第１号
令和６年 12 月６日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（ 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令の一部を改正する政令」及び「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期日を定める政令」の公布について

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（令和６年政令第 364 号。以下「改正令」という。）及び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期日を定める政令（令和６年政令第 363 号。以下「期日令」という。）について、本日公布されたところです。

改正令の内容は別添１及び別添２のとおりであり、期日令の内容は、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６年法律第 51 号。以下「改正法」という。）の施行期日を令和７年５月 31 日とするものですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

なお、今後、改正法の施行に必要な省令及び通知の改正を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

別添１　改正令及び期日令の官報
別添２　改正令の内容

情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和六年十二月六日

内閣総理大臣　石破　茂

政令第三百六十二号

情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令

内閣は、情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律（令和六年法律第四十六号）附則第一条本文及び第二号の規定に基づき、この政令を制定する。

情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律の施行期日及び同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は、令和七年四月一日とする。

内閣総理大臣　石破　茂
総務大臣　村上誠一郎
財務大臣　加藤　勝信
経済産業大臣　武藤　容治

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期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和六年十二月六日

内閣総理大臣　石破　茂

政令第三百六十三号

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期日を定める政令

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）附則第一条の規定に基づき、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及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行期日は、令和七年五月三十一日とする。

厚生労働大臣　福岡　資麿
内閣総理大臣　石破　茂

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をここに公布する。

御　名　御　璽

令和六年十二月六日

内閣総理大臣　石破　茂

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って、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。）

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用いるものを除く。）を除く。）

ニ　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って、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って、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って、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百四十六号）」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。

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百六十四号）
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百四十六号）
九　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）
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。

厚生労働大臣　福岡　資麿
内閣総理大臣　石破　茂

府令

○内閣府令第百十号

母体保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）を実施するため、母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年十二月六日

内閣総理大臣　石破　茂

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令

母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）の一部を次のように改正する。

別記様式第十三号（二）（第二十七条関係）を次のように改める。

別記様式第十三号（二）（第二十七条関係）

人　工　妊　娠　中　絶　実　施　報　告　票

（令和　年　月分）

(1) 人工妊娠中絶を受けた者の番号		(2) 人工妊娠中絶を受けた者の年齢	満　年
(3) 人工妊娠中絶を受けた者の居住地	都道府県　郡市区町村支庁	(4) 人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数	1　満７週以前 2　満８週～満11週 3　満12週～満15週 4　満16週～満19週 5　満20週～満21週
(5) 人工妊娠中絶を実施した月日	月　日	(6) 該当条文	1　14条１項１号 2　14条１項２号
(7) 人工妊娠中絶を受けた理由			
(8) 人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無	有　無	(9) 人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無	有　無
(10) 人工妊娠中絶薬（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）の投与の有無			有　無
備考			

日本産業規格Ａ列５番

記載上の注意

1　手術による人工妊娠中絶の他、薬剤の投与による人工妊娠中絶についても本票により報告するものとすること。
2　「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
3　「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
4　「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
5　「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
6　「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となつた事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、暴行により妊娠等を記入すること。
7　「人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無」欄、「人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無」欄及び「人工妊娠中絶薬（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）の投与の有無」欄は、該当する文字を○で囲むこと。なお、「人工妊娠中絶薬（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）の投与の有無」欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠９週０日までで使用されるミフェプリストン・ミソプロストール製剤又は妊娠中期において使用されるゲメプロスト製剤を指すものであること。

附　則

この府令は、令和七年四月一日から施行する。

別添２

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
（令和６年政令第 364 号）の内容について

※令和６年 12 月６日公布

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。）が令和７年５月 31 日に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「施行令」という。）の一部を改正し、核酸等を用いる再生医療等技術の範囲等を定める。

第２　再生医療等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（令和６年法律第 364 号）の主な内容

１　再生医療等技術の範囲の見直し

（１）法の適用除外に関する受精胚の取扱いの明確化

現行の施行令第１条第３号においては、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。）の対象となる再生医療等技術から除外されるものとして「人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術」が規定されている。当該医療技術については改正後の施行令においても規定することで引き続き法の対象となる再生医療等技術から除外するとともに、併せて受精胚を意味する文言である「人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚」を用いる医療技術が法の対象となる再生医療等技術から除外されるものであることを明確化することとした（第１条第１号ハ）。

（２）細胞加工物を用いる医療技術のうち薬事承認又は認証を受けた医療機器を用いる場合の法の適用除外

法の対象となる再生医療等技術から除外されるものとして、

①　医薬品医療機器等法第 23 条の２の５第１項に規定する医療機器

②　同法第 23 条の２の 23 第１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

のいずれかであって、法の承認又は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製造した細胞加工物（以下「既承認医療機器等」という。）のみを当該使用方法等で用いる医療技術を規定することとした。（第１条第１号ニ）

（３）核酸等を用いる医療技術の範囲

ア　改正法の施行により新たに法第２条第２項に追加される核酸等を用いる医療技術の具体的な範囲について、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。）に以下①から④までの物を導

入する医療技術であって、

・　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

・　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（以下「イ」参照）

以外の医療技術とすることとした。なお、エクソソーム等については、以下④の「細胞の分泌物」に該当するものとして本規定には含まれず、法の対象とはならない（第１条第２号）。

①　核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

②　①を加工するための機能を有する物

③　①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

④　①から③までの物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

イ　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の法の適用除外

法の対象とする核酸等を用いる医療技術から、外国（同等水準国に限る。）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のうち、厚生労働大臣が感染症の予防に必要と認めるワクチンのみを用いる医療技術を除外することとした。なお、厚生労働大臣が当該ワクチンを定めるに当たっては、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

２　再生医療等委員会の認定の欠格事由

改正法の施行により法第 26 条第５項に規定される再生医療等委員会の認定の欠格事由については、同項第２号の「この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」と定められているところ、「国民の保健医療に関する法律」の具体的範囲は次のとおりとした。

①　児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）

②　医師法（昭和 23 年法律第 201 号）

③　歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）

④　保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）

⑤　医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

⑥　精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）

⑦　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

⑧　薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）

⑨　介護保険法（平成９年法律第 123 号）

⑩　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 17 年法律第 123 号）

⑪　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）
⑫　臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

第３　施行期日

この政令は、令和７年５月 31 日から施行することとした。