

令和2年7月15日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
広報担当理事 河 郁京

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（依頼）

神奈川県医師会を通じて神奈川県健康医療局保健医療部医療課長より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

公益社団法人 神奈川県医師会
会長 菊 岡 正 和
(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（依頼）

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

今般、神奈川県健康医療局保健医療部医療課長より、標記について通知がございましたので、会員にご周知くださいますようお願いいたします。

問い合わせ先

公益社団法人 神奈川県医師会
広報・情報システム課 依田(よだ)
電話 045-241-7000
FAX 045-241-1464
e-mail h-yoda@kanagawa.med.or.jp

(写)

医 第 1621 号

令和 2 年 7 月 2 日

各関係団体会長 殿

神奈川県健康医療局保健医療部医療課長

(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(依頼)

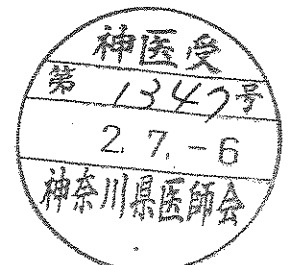
本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃からご理解、ご協力を
いただきお礼申し上げます。

標記のことについて、令和 2 年 6 月 26 日付医政発 0626 第 8 号で厚生労
働省医政局長から通知がありましたので、貴会会員に周知くださいますよ
うお願いします。

問合せ先

法人指導グループ 金井

電 話 (045) 210-1111 内線 4870



通知済み関係団体等（各会会員には周知依頼済み）

公益社団法人神奈川県医師会

公益社団法人神奈川県歯科医師会

公益社団法人神奈川県病院協会

一般社団法人神奈川県精神科病院協会

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

衛生労働省令第10号

改正厚生労働省令

○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） 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） 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。） 三・四 （略）</p>	<p>（第一種再生医療等技術） 第一条 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） 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。） 三・四 （略）</p>

附則

この省令は、公布の日から施行する。