

## ■第2条第2項■

この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再<sup>2</sup>建、修<sup>3</sup>復若しくは形<sup>4</sup>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、次に掲げるもののうち、その安全性の確保<sup>5</sup>等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なもの<sup>7</sup>として政<sup>8</sup>令で定めるもの<sup>9</sup>をいう。

- 一 細胞加工物を用いる医療技術(細胞加工物として再生医療等製<sup>44</sup>品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の<sup>27-29</sup>承認を受けた再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。)のみをその承認に係る用法等(用法、用<sup>30</sup>量、使用方<sup>31</sup>法、効能、効果及び性<sup>32</sup>能をいう。以下この号において同じ。))又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省<sup>34</sup>令で定める用法等で用いるものを除<sup>33</sup>く。)
- 二 核酸等を用いる医療技<sup>37</sup>術(核酸等として医薬<sup>51</sup>品(医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の<sup>39-40</sup>承認を受けた医薬品をいう。以下この条において同じ。))又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等(医薬品にあっては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあっては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。))又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省<sup>41</sup>令で定める用法等で用いるものを除く。)

## 趣旨

本規定は、再生医療等技術を定義したものである。再生医療等技術は、(一)人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、(二)人の疾病の治療又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、次に掲げるもののうち、政令で定めるものであるとしている。

- ① 細胞加工物を用いる医療技術であって、細胞加工物として承認を受けた再生医療等製品のみをその承認に係る用法等で用いる医療技術その他を除くもの
- ② 核酸等を用いる医療技術であって、核酸等として承認を受けた医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等で用いる医療技術その他を除くもの

## 解説

- 1 令和6年の法改正において、再生医療法の適用対象に細胞加工物を用いない遺伝子治療等を追加したことに伴い、同年の法改正により「再生医療等技術」の定義が全面的に刷新された。
- 2 「再建」として、以下のようなものが該当する。
  - ① 全損した膝関節について、軟骨の構造又は機能を再生させること
  - ② 全損した乳房について、脂肪細胞によって構造を再生させること
  - ③ 無インスリン分泌状態において、インスリン産生細胞によって分泌能を再生させること
- 3 「修復」として、以下のようなものが該当する。
  - ① 一部欠損した膝関節について、軟骨の構造又は機能を再生させること

- ② 一部欠損した乳房について、脂肪細胞によって構造を再生させること
- ③ 低下した心機能について、心筋細胞によって心機能を再生させること
- 4 「形成」として、以下のようなものが該当する。
  - ① 脂肪細胞によって、美容豊胸を行うこと
  - ② 乳腺細胞によって、乳汁の分泌機能を付与すること
  - ③ アルコール分解酵素を分泌する肝臓細胞によって、いわゆる「<sup>げい</sup>下戸」を改善すること
- 5 「次に掲げるもの」とあるように、以下のものが再生医療法による規制の対象となる。
  - ① 細胞加工物を用いる医療技術
  - ② 核酸等を用いる医療技術
- 6 「安全性の確保等」とは、安全性の確保及び生命倫理への配慮をいう。(法第1条)
- 7 「この法律で定める措置を講ずることが必要なもの」とあるが、これについて次にように整理することができる。
  - ① 再生医療法では、その医療技術に着目し、政令で定めることにより規制の対象としている。
  - ② とはいえ、政令で定める医療技術の安全性を確保するためには、単に医師又は歯科医師が用いる医療技術自体の安全性を確保するだけでは十全でないと考えられる。
  - ③ その前提として患者への説明等が適切に行われることも重要であり、これらが一体となって安全性の確保が図られるよう、「この法律で定める措置を講ずることが必要なもの」という文言を明記している。
- 8 本規定の「政令」の制定又は改廃の立案をしようする場合、厚生労働大臣は、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。(法第55条第1号)
- 9 「政令で定めるもの」は、人の身体の構造もしくは機能の再建、修復もしくは形成又は人の疾病の治療も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。(令第1条)
  - ① 細胞加工物を用いる医療技術(法第2条第2項第1号)のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術
    - (一) 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又は人も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(三を除く)を除く)
      - ※「血球成分」とは、赤血球、白血球又は血小板をいう。
    - (二) 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も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(三を除く)を除く)
      - ※「造血幹細胞移植」とは、造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。(造血幹細胞移植法第2条第2項)
    - (三) 人の精子もしくは未受精卵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もしくは未受精卵又は