

## 再生医療等安全性確保法の適用となる再生医療等（案）

## I. 「再生医療等の範囲」の法律該当部分

【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）（抄）】  
（定義）

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（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承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保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として政令で定めるものをいう。

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

3～8 （略）

## II. 政令案の概要

## ○適用対象から除くべき医療技術について

1) 造血幹細胞移植

造血幹細胞の機能に改変を加えない造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血造血幹細胞移植、臍帯血移植）

2) 輸血3) 生殖補助医療4) 臓器移植5) 組織移植（組織に対し簡易な操作のみが加えられるものに限る。）