明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報
（号外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告示〕
○ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学一七四）　一
○ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（文部科学・厚生労働一）　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第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（厚生労働四四五）　一五
○薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（同四四六）　二〇
○薬事法施行規則第百七十五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器の一部を改正する件（同四四七）　三
○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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器を定める件（同四四八）

〔公告〕
諸事項
裁判所
破産、免責関係
特殊法人等
独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構平成二十五事業年度財務諸表、東日本高速道路株式会社工事開始、弁理士登録、企業年金基金変更関係
地方公共団体
行旅死亡人関係
会社その他
会社決算公告

告示

○文部科学省告示第百七十四号

ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣　下村　博文

ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針

目次

第一章　総則（第一条―第四条）　三
第二章　ヒトＥＳ細胞の分配　三
第一節　分配の要件（第五条―第八条）　三
第二節　分配機関（第九条―第十八条）　四
第三節　海外使用機関に対する分配（第十九条・第二十条）　四
第三章　ヒトＥＳ細胞の使用等　四
第一節　使用の要件等（第二十一条―第二十三条）　四
第二節　使用の体制（第二十四条―第二十七条）　四
第三節　使用の手続（第二十八条―第三十四条）　四
第四節　分化細胞の取扱い等（第三十五条・第三十六条）　四
第四章　雑則（第三十七条・第三十八条）　四
附則　四

第一章　総則

（目的）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトＥＳ細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することに鑑み、ヒトＥＳ細胞の取扱いにおいて、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

六　分化細胞　ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

七　生殖細胞　始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

八　樹立　特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

九　第一種樹立　ヒト受精胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。