（地域における大学の振興及び若者の雇用機会の創出による若者の修学及び就業の促進に関する法律の一部改正）

第六条　地域における大学の振興及び若者の雇用機会の創出による若者の修学及び就業の促進に関する法律（平成三十年法律第三十七号）の一部を次のように改正する。

第十三条第一号中「学生等」を「学生」に改め、「（大学の学部若しくは高等専門学校の学科の学生又は専修学校の専門課程の生徒をいう。以下この号において同じ。）」を削る。

（大学等における修学の支援に関する法律の一部改正）

第七条　大学等における修学の支援に関する法律（令和元年法律第八号）の一部を次のように改正する。

第二条第二項中「学生等」を「学生」に、「並びに高等専門学校」を「、高等専門学校」に改め、「の学生」を削り、「の生徒」を「及び専攻科（大学の学部に準ずるものとして文部科学省令で定める専攻科に限る。）の学生」に改める。

第三条、第八条第一項並びに第十二条第一項第二号及び第三項中「学生等」を「学生」に改める。

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　林　芳正
文部科学大臣　盛山　正仁
厚生労働大臣　武見　敬三
国土交通大臣　斉藤　鉄夫

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をここに公布する。

御　名　御　璽

令和六年六月十四日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　林　芳正

法律第五十一号

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

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正）

第一条　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）の一部を次のように改正する。

目次及び第一条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第二条第二項を次のように改める。

2　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　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。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令で定める用法等で用いるものを除く。）

二　核酸等を用いる医療技術（核酸等として医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の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令で定める用法等で用いるものを除く。）

第二条第三項中「法律」の下に「（第五項を除く。）」を加え、同条第四項中「をいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設」を削り、同条第八項中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第七項を第九項とし、第六項を第八項とし、第五項を第七項とし、第四項の次に次の二項を加える。

5　この法律において「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含有する物を含む。）をいい、「特定核酸等」とは、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものをいう。

6　この法律において「特定細胞加工物等」とは、特定細胞加工物及び特定核酸等をいい、特定細胞加工物等について「製造」とは、特定細胞加工物にあっては人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことを、特定核酸等にあっては化学合成その他の方法により生成することをいい、「特定細胞加工物等製造施設」とは、特定細胞加工物等の製造をする施設をいう。

第三条第二項第二号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四条第一項第四号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同項第七号中「同条第五項第二号」を「同条第六項第二号」に改める。

第十二条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の委託）」に改め、同条中「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改める。

第二十六条第五項中「前項の規定により」を「第一項の」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の認定をしてはならない。

一　拘禁刑以上の刑に処せられ、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であるとき。

二　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であるとき。

三　第三十三条第一項の規定により第一項の認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者（当該認定の取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日（以下この項において「通知日」という。）前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第六号並びに第三十五条第四項第一号及び第四号において同じ。）であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該認定の取消しが、当該認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者（次項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。）による体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められる認定の取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。