○厚生労働省令第十五号

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（令和六年法律第五十一号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和六年政令第三百六十四号）の施行に伴い、並びに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、第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項（同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）及び第五項第三号、第三十四条、第四十条第一項、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項及び第二項第一号及び第二号ロ、ニ及びヘ、第三条第一項、第五条第一項及び第三項（同法第六条第二項において準用する場合を含む。）、第六条第一項、第九条、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十三条第二項及び第四項第三号（同法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項、第三十二条、第三十三条並びに第三十八条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）第一条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年二月二十八日

厚生労働大臣　福岡　資麿

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等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
目次	目次
第一章～第三章　（略）	第一章～第三章　（略）
第四章　特定細胞加工物等の製造（第七十二条―第百十二条）	第四章　特定細胞加工物の製造（第七十二条―第百十二条）
第五章・第六章　（略）	第五章・第六章　（略）
附則	附則
（用語の定義）	（用語の定義）
第一条　この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。	**第一条**　この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
一～四　（略）	一～四　（略）
五　「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（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。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第一号ハに規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第一号ハに規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。	五　「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（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。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。
六・七　（略）	六・七　（略）
七の二　「実施責任者」とは、再生医療等に関する業務の実施を統括するための当該業務に係る責任者をいう。	（新設）
八～十二　（略）	八～十二　（略）
十三　「資材」とは、特定細胞加工物等（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。	十三　「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。
十四　（略）	十四　（略）
十五　「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物等及び原料（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	十五　「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物等及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。
十六　（略）	十六　（略）
十七　「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等及び原料（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	十七　「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。