

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令 Order for Enforcement of the Act on the Safety of Regenerative Medicine

(平成二十六年八月八日政令第二百七十八号)
(Cabinet Order No. 278 of August 8, 2014)

内閣は、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）第二条第二項、第十条第一項、第三十五条第四項第三号（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十六条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第二項、第四十九条第三号、第五十条第一項第四号、第五十一条第三号並びに第五十七条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

The Cabinet hereby enacts this Cabinet Order pursuant to the provisions of Article 2, paragraph (2), Article 10, paragraph (1), Article 35, paragraph (4), item (iii) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 36, paragraph (2) and Article 39, paragraph (2) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine (Act No. 85 of 2013)), Article 36, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the same Act), Article 39, paragraph (2), Article 49, item (iii), Article 50, paragraph (1), item (iv), Article 51, item (iii), and Article 57, paragraphs (1) and (2) of the same Act.

(再生医療等技術の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Technology)

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項の政令で定めるものは、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、次に掲げるものとする。

Article 1 The medical technology specified by Cabinet Order pursuant to Article 2, paragraph (2) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine (referred to below as "the Act") refers to medical technology intended to be used for the reconstruction, repair, or formation of the structure or function of the human body, or for the treatment or prevention of human diseases, and is stated in the following items:

一 法第二条第二項第一号に掲げる医療技術のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術

(i) among medical technology stated in Article 2, paragraph (2), item (i) of the Act, medical technology other than the following:

イ 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（赤血球、白血球又は血小板をいう。以下このイにおいて同じ。）又は人若しくは動物の細

胞から作製された血球成分を用いるもの（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

(a) blood transfusion using processed cells (excluding those using blood cell components (meaning red blood cells, white blood cells, or platelets; the same applies below in (a)) whose properties have been altered, or blood cell components produced from human or animal cells (excluding medical technology stated in (c)));

ロ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定する造血幹細胞移植（その性質を変える操作を加えた造血幹細胞又は人若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（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

(b) hematopoietic stem cell transplantation prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Act on the Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells for Transplantation (Act No. 90 of 2012) (excluding transplantation using hematopoietic stem cells that have undergone processing that alters their properties, or transplantation using hematopoietic stem cells produced from human or animal cells (excluding the medical technology stated in (c)));

ハ 人の精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下このハ及び次号において同じ。）若しくは未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下このハ及び次号において同じ。）又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚（はい）に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（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（はい）性幹細胞又は当該胚（はい）性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚（はい）性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは当該未受精卵若しくは当該精子と当該未受精卵との受精により生ずる胚（はい）に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）を除く。）

(c) medical technology using human sperm (including sperm cells and spermatocytes whose number of chromosomes is equal to that of sperm; the same applies below in this sub-item (c) and the following item), unfertilized eggs (meaning unfertilized egg cells and oocytes whose number of chromosomes is equal to that of unfertilized egg cells; the same applies below in this sub-item (c) and the following item), or embryos produced by fertilization between human sperm and unfertilized eggs, which have been cultured or otherwise processed (excluding those using embryonic stem cells derived from human sperm and unfertilized eggs collected from a human, or those cultured or otherwise processed from such embryonic stem cells (excluding those using human sperm or unfertilized eggs derived from such embryonic stem cells, or those cultured or otherwise processed from the sperm, unfertilized eggs, or embryos produced by fertilization between

them));

ニ 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）第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器若しくは管理医療機器であつて、同法第二十三条の二の五若しくは同法第二十三条の二の十七の承認又は同法第二十三条の二の二十三の認証（以下このニ及び次号イにおいて単に「承認又は認証」という。）の申請（当該申請に係る申請書に厚生労働省令で定める当該医療機器の効果又は当該高度管理医療機器若しくは管理医療機器の基準への適合性に関する事項を記載したものに限る。）をし、その承認又は認証を受けたもの（同号イにおいて「既承認医療機器等」という。）を当該承認又は認証に係る使用方法等（使用方法、効果及び性能をいう。以下このニ及び同号イにおいて同じ。）で用いて人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物のみを当該使用方法等で用いるもの

(d) medical devices prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960), or specially controlled medical devices or controlled medical devices designated pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1) of the same Act, for which an application for approval under Article 23-2-5 or Article 23-2-17, or for certification under Article 23-2-23 of the same Act (simply referred to below as "approval or certification" in this sub-item (d) and sub-item (a) of the following item), has been filed and approved or certified—limited to applications describing matters concerning the effects of the medical devices or compliance with standards for specially controlled medical devices or controlled medical devices, as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, in the written application (referred to below as "approved or certified medical devices" in sub-item (a) of the same item)—and only processed cells obtained by culturing or otherwise processing human or animal cells using methods related to the approval or certification (meaning methods of use, effects, and performances; the same applies below in this sub-item (d) and sub-item (a) of the same item);

ニ 法第二条第二項第二号に掲げる医療技術のうち、人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚（はい）を除く。）に別表に掲げる物を導入する医療技術であつて、次に掲げる医療技術以外の医療技術

(ii) medical technology specified in Article 2, paragraph (2), item (ii) of the Act, which introduces an item listed in the Appended Table into a human cell (excluding sperm, unfertilized eggs, and embryos produced by the fertilization of sperm and unfertilized eggs) in the human body, and which is not any of the following medical technologies:

イ 既承認医療機器等を当該既承認医療機器等について受けた承認又は認証に係る

使用方法等で用いて生成した核酸等のみを当該使用方法等で用いる医療技術
(a) medical technology that uses only nucleic acids and related compounds generated using methods related to the approval or certification obtained for the approved or certified medical devices;

ロ 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条第一項に規定する医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に関し、同法第十四条の三第一項第二号に規定する外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等（感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。）のみを用いる医療技術

(b) medical technology that uses only nucleic acids and related compounds (limited to those specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as necessary for the prevention of infectious diseases) that are pharmaceuticals prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, intended for use in the prevention of human diseases, and are authorized to be sold, provided, or stored or displayed for the purpose of sale or provision in a foreign country as prescribed in Article 14-3, paragraph (1), item (ii) of the same Act.

（第一種再生医療等提供計画の変更に関する技術的読替え）

(Technical Replacement of Terms Relating to the Revision of a Provision Plan for Class I Regenerative Medicine)

第二条 法第十条第一項の規定により法第八条及び第九条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第四条第一項」とあるのは「第五条第一項」と、「第一種再生医療等提供計画」とあるのは「変更後の第一種再生医療等提供計画」と読み替えるものとする。

Article 2 In cases where the provisions of Articles 8 and 9 of the Act are applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 10, paragraph (1) of the Act, the phrase "Article 4, paragraph (1)" in those provisions is deemed to be replaced with "Article 5, paragraph (1)", and the phrase "the provision plan for class I regenerative medicine" is deemed to be replaced with "the provision plan for class I regenerative medicine after revision".

（法第二十六条第五項第二号等の政令で定める法律）

(Laws Specified by Cabinet Order under Article 26, Paragraph (5), Item (ii) of the Act)

第三条 法第二十六条第五項第二号（法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

Article 3 The laws specified by Cabinet Order under Article 26, paragraph (5), item (ii) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article

28, paragraph (6) of the Act) are as follows:

一 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

(i) the Child Welfare Act (Act No. 164 of 1947);

二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）

(ii) the Medical Practitioners' Act (Act No. 201 of 1948);

三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）

(iii) the Dental Practitioners Act (Act No. 202 of 1948);

四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）

(iv) the Act on Public Health Nurses, Midwives, and Nurses (Act No. 203 of 1948);

五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

(v) the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948);

六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第百二十三号）

(vi) the Act on Mental Health and Welfare for Persons with Mental Disorders or Disabilities (Act No. 123 of 1950);

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

(vii) the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices;

八 薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）

(viii) the Pharmacists Act (Act No. 146 of 1960);

九 介護保険法（平成九年法律第百二十三号）

(ix) the Long-Term Care Insurance Act (Act No. 123 of 1997);

十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）

(x) the Act on Providing Comprehensive Support for the Daily Life and Life in Society of Persons with Disabilities (Act No. 123 of 2005)

十一 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

(xi) the Act on Medical Care for Patients with Intractable Diseases (Act No. 50 of 2014); and

十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

(xii) the Clinical Trials Act (Act No. 16 of 2017).

（法第三十五条第四項第三号等の政令で定める法令）

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order under Article 35, Paragraph (4), Item (iii) of the Act)

第四条 法第三十五条第四項第三号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 4 The laws and regulations specified by Cabinet Order under Article 35, paragraph (4), item (iii) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 36, paragraph (2) and Article 39, paragraph (2) of the Act) are as follows:

- 一 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和二十三年法律第二百二十四号）
(i) the Act Regulating the Cultivation of Cannabis Plants (Act No. 124 of 1948);
- 二 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）
(ii) the Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Act No. 303 of 1950);
- 三 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
(iii) the Stimulants Control Act (Act No. 252 of 1951);
- 四 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
(iv) the Narcotics and Psychotropics Control Act (Act No. 14 of 1953);
- 五 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
(v) the Opium Control Act (Act No. 71 of 1954);
- 六 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）
(vi) the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products (Act No. 160 of 1956);
- 七 薬剤師法
(vii) the Pharmacists Act;
- 八 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）
(viii) the Act on the Control of Household Products Containing Harmful Substances (Act No. 112 of 1973);
- 九 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）
(ix) the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances (Act No. 117 of 1973);
- 十 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
(x) the Act Concerning Special Provisions for the Narcotics and Psychotropics Control Act, etc. and Other Matters for the Prevention of Activities Encouraging Illicit Conducts and Other Activities Involving Controlled Substances through International Cooperation (Act No. 94 of 1991);
- 十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）
(xi) the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Independent Administrative Agency (Act No. 192 of 2002);
- 十二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
(xii) the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003); and
- 十三 臨床研究法
(xiii) the Clinical Trials Act.

(特定細胞加工物等の製造の許可等の有効期間)

(Valid Period of Permission for Manufacturing Specific Processed Cells,
Specific Nucleic Acids, and Related Compounds)

第五条 法第三十六条第一項（法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の
政令で定める期間は、五年とする。

Article 5 The period specified by Cabinet Order referred to in Article 36,
paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to
Article 39, paragraph (2) of the Act) is five years.

(外国における特定細胞加工物等の製造の認定に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Relating to Certification for Manufacturing
Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds
Abroad)

第六条 法第三十九条第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 6 The technical replacement of terms under the provisions of Article 39,
paragraph (2) of the Act is as shown in the following table.

法の規定中読み替える規定 Provisions of the Act that are deemed to be replaced	読み替えられる字句 Terms to be replaced	読み替える字句 Terms to be replaced
第三十五条第二項 Article 35, paragraph (2)	前項 the preceding paragraph	第三十九条第一項 Article 39, paragraph (1)
第三十五条第三項及び第 四項 Article 35, paragraphs (3) and (4)	第一項 paragraph (1)	第三十九条第一項 Article 39, paragraph (1)
第三十五条第四項第一号 Article 35, paragraph (4), item (i)	第四十九条 Article 49	第五十条第一項 Article 50, paragraph (1)
第三十五条第五項 Article 35, paragraph (5)	第一項 Paragraph (1)	第三十九条第一項 Article 39, paragraph (1)
第三十六条第一項 Article 36, paragraph (1)	前条第一項 paragraph (1) of the preceding Article	第三十九条第一項 Article 39, paragraph (1)
第三十七条 Article 37	第三十五条第一項 Article 35, paragraph (1)	第三十九条第一項 Article 39, paragraph (1)

第三十八条第一項 Article 38, paragraph (1)	第三十五条第五項 (Article 35, paragraph (5) (omitted))	次条第二項において準用する第三十五条第五項 (次条第二項において準用する Article 35, paragraph (5), as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of the following Article
第三十八条第二項及び第三項 Article 38, paragraphs (2) and (3)	第三十五条第一項 Article 35, paragraph (1)	次条第一項 paragraph (1) of the following Article
	第三十六条第一項 Article 36, paragraph (1)	同条第二項において準用する第三十六条第一項 Article 36, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 36, paragraph (2)

(法第四十九条第三号等の政令で定める法令)

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order under Article 49, Item (iii) of the Act)

第七条 法第四十九条第三号、第五十条第一項第四号及び第五十一条第三号の政令で定める法令は、第四条各号に掲げる法令とする。

Article 7 The laws and regulations specified by Cabinet Order under Article 49, item (iii), Article 50, paragraph (1), item (iv), and Article 51, item (iii) of the Act are those stated in the items of Article 4.

(特定細胞加工物等の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額)

(Amount of Fees for Application to Renew Permission for the Manufacturing of Specific Processed Cells, Specific Nucleic Acids, and Related Compounds)

第八条 法第五十七条第一項第一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、八千二百円とする。

Article 8 (1) The amount of the fee that a person specified in Article 57, paragraph (1), item (i) of the Act must pay to the national government pursuant to the provisions of the same paragraph is 8,200 yen.

2 法第五十七条第一項第二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万百円とする。

(2) The amount of the fee that a person specified in Article 57, paragraph (1), item (ii) of the Act must pay to the national government pursuant to the provisions of the same paragraph is 10,100 yen.

(機構による調査に係る手数料の額)

(Amount of Fees for Investigations by the PMDA)

第九条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十五条第一項の許可についての同条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

Article 9 (1) The amount of the fee that a person intending to undergo an investigation prescribed in Article 35, paragraph (5) of the Act, regarding the permission prescribed in paragraph (1) of the same Article, provided by the Pharmaceuticals and Medical Device Agency (referred to below as the "PMDA" in this Article), pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) of the Act, must pay to the PMDA pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (2) of the Act, is specified in each of the following items according to the category of permission stated in those items:

一 実地の調査を伴う許可 十四万四千元

(i) permission involving an on-site investigation: 144,000 yen; and

二 実地の調査を伴わない許可 九万八千二百円

(ii) permission not involving an on-site investigation: 98,200 yen;

2 機構が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十六条第一項の許可の更新についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

(2) The amount of the fee that a person intending to undergo an investigation referred to in Article 35, paragraph (5) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 36, paragraph (2) of the Act, with regard to the renewal of a permission referred to in Article 36, paragraph (1) of the Act, conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) of the Act, must pay to the PMDA pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (2) of the Act, is specified in each of the following items according to the category of permission renewal stated in those items:

一 実地の調査を伴う許可の更新 九万七千百円

(i) renewal of a permission involving an on-site investigation: 97,100 yen; and

二 実地の調査を伴わない許可の更新 四万八千六百元

(ii) renewal of permission not involving an on-site investigation: 48600 yen.

3 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第一項の認定についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

(3) The amount of the fee that a person intending to undergo an investigation referred to in Article 35, paragraph (5) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the Act, with regard to the certification

referred to in Article 39, paragraph (1) of the Act, given by the PMDA pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the Act, must pay to the PMDA pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (2) of the Act, is specified in each of the following items according to the category of certification stated in those items:

一 実地の調査を伴う認定 十二万五百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（次項第一号において「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

(i) certification involving an on-site investigation: the amount obtained by adding the amount equivalent to the travel expenses to be paid by the PMDA in the case where two employees of the PMDA travel for the investigation (referred to as the "amount equivalent to travel expenses of PMDA employees" in item (i) of the following paragraph) to 120,500 yen;

二 実地の調査を伴わない認定 五万四千二百円

(ii) certification not involving an on-site investigation: 54,200 yen.

4 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項の認定の更新についての法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

(4) The amount of the fee that a person intending to undergo the investigation referred to in Article 35, paragraph (5) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the Act, with regard to the renewal of the certification referred to in Article 36, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the Act, and conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph (2) of the Act, must pay to the PMDA pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (2) of the Act, is specified in each of the following items according to the category of certification renewal stated in those items:

一 実地の調査を伴う認定の更新 五万六千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(i) renewal of certification involving an on-site investigation: the amount obtained by adding the amount equivalent to travel expenses of PMDA employees to 56,500 yen;

二 実地の調査を伴わない認定の更新 三万七千円

(ii) renewal of certification not involving an on-site investigation: 37,100 yen.

附 則 〔抄〕

Supplementary Provisions [Extract]

別表（第一条第二号関係）

Appended Table (Re: Article 1, item (ii))

一 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

(i) nucleic acids (limited to those containing genetic information necessary for gene expression);

二 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物

(ii) substances that have the function of processing the substances stated in the preceding item;

三 第一号に掲げる物以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物（細胞の核の外にあるものを除く。）として厚生労働省令で定める物を加工するための機能を有する物

(iii) substances that have the function of processing the substances specified by the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as closely related to gene expression, other than those listed in item (i) (excluding those located outside the nucleus of cells);

四 前三号に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

(iv) substances containing the substances stated in the preceding three items (excluding cell secretions).