

産情発 0614 第 7 号
令和 6 年 6 月 14 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

「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」
の公布について

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 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）については、本日公布され、順次施行することとされたところです。

改正法の概要は別添 1 のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。（改正の趣旨、内容等の詳細については必要に応じて別添 2 又は別添 3 を御参照ください。）

なお、今後、改正法の施行に必要な政省令及び通知の改正を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

- 別添 1 改正法の概要
- 別添 2 改正法の官報
- 別添 3 改正法の趣旨及び主な内容

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6年法律第51号）の概要

【令和6年6月14日公布】

別添 1

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日

細胞加工物を用いない遺伝子治療等に対する再生医療等安全性確保法の適用

- 現行法は、細胞加工物（※1）を用いる医療を法の対象としており、遺伝子治療のうち細胞加工物を用いない遺伝子治療（in vivo遺伝子治療）（※2）は法の対象外。

※1 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの

※2 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと

- in vivo遺伝子治療についても、細胞加工物を用いる医療と同じく感染症の伝播やがん化等のリスクがあるため、法の適用対象に追加して提供基準の遵守、提供計画の提出、当該医療を受ける者への説明及び同意の取得等を義務付ける。

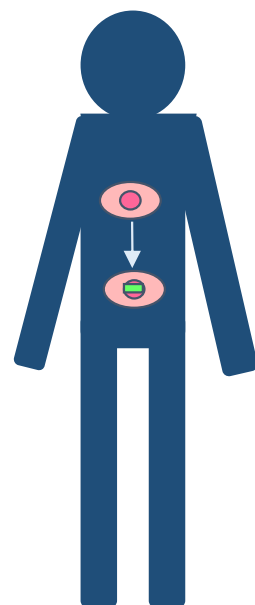
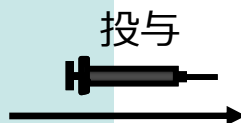
■ 新たに法の対象とするもの □ 現行法の対象

細胞加工物を用いない遺伝子治療
(in vivo遺伝子治療)
⇒ 核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療

- 遺伝子の導入
ウイルスベクター等



- 遺伝子の改変
ゲノム編集酵素等

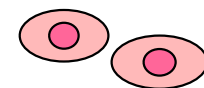


細胞加工物を用いる遺伝子治療
(ex vivo遺伝子治療)

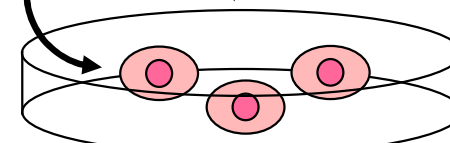
標的細胞を取り出す

(ウイルスベクター、ゲノム編集酵素など)

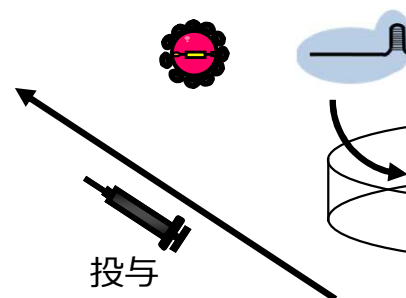
培養



遺伝子導入・改変



投与



遺伝子導入・改変細胞

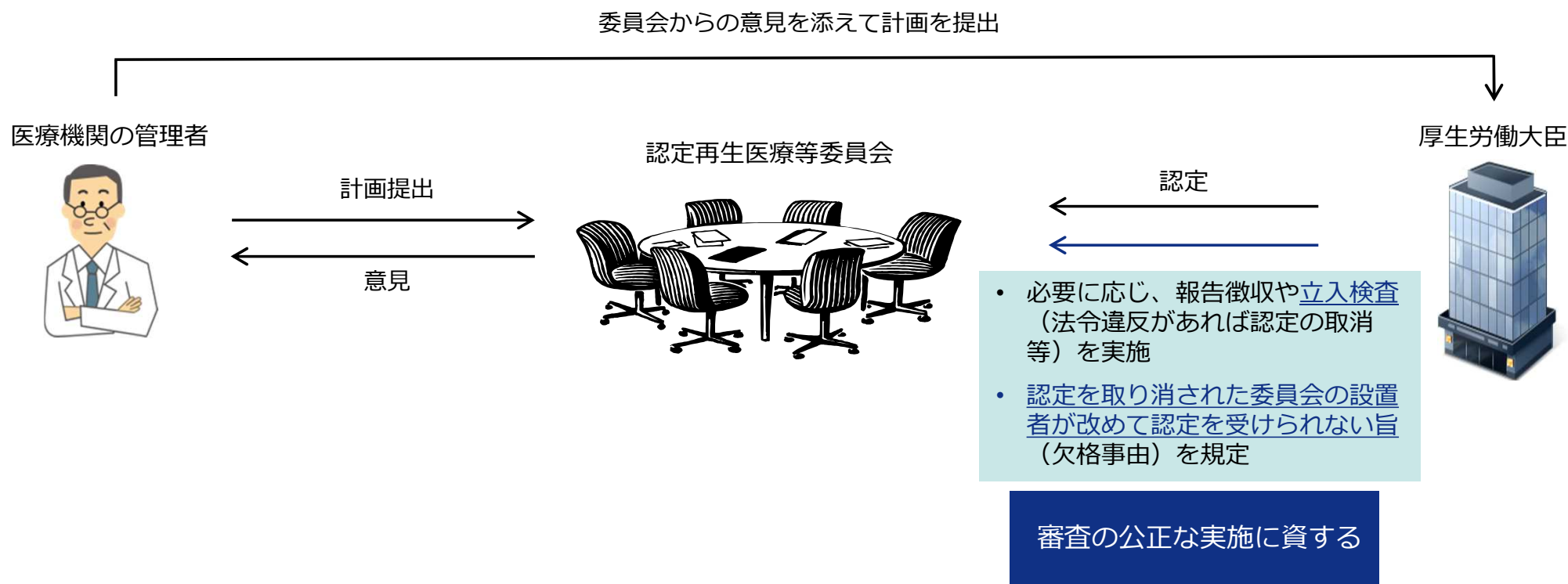
※ 核酸等＝核酸やゲノム編集酵素、それらを含むウイルスベクターなど

※上記のほか、遺伝子の発現に影響を与える関連技術についても法の対象とする

認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備

- 現行法では、医療機関から提出される再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者について、報告徴収や適合命令、改善命令、認定の取消しを行うことができる。
- 認定再生医療等委員会における審査の公正な実施の確保に資するよう、認定再生医療等委員会の設置者について、現行の報告徴収等に加え、立入検査や欠格事由に係る規定を整備する。

※ 例えば、再生医療等を提供しようとする医療機関と共同研究を行う企業が、認定再生医療等委員会の設置・運営に関与していると推定される事例が確認されるなど、公正な審査に懸念が生じている。



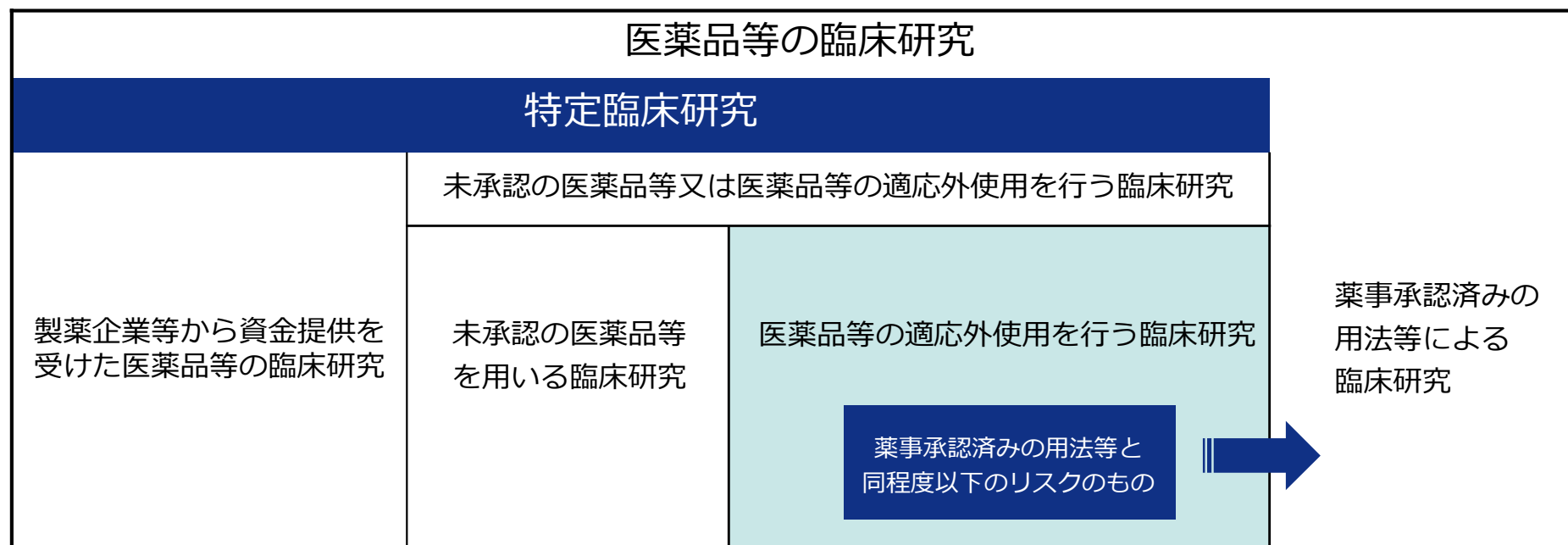
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）（※）は一律に特定臨床研究に該当し**、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており
日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	<u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

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つて、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條の二十五又は第二十三條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(医薬品にあつては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあつては用法、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」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つ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、特定核酸等にあつ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。

第四条第二項第四号中「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 第三十三條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)第十五條の規定による通知があつた日(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條第四項第一号及び第四号において同じ。))であつ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つ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理由となつ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。

四 第三十三条第一項の規定による第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第三十条第一項の規定による廃止の届出をした者(当該廃止について相当の理由がある者を除く。)で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

五 第一項の認定の申請前三年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

六 法人であつて、その役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるとき。

七 法人でない団体であつて、その代表者又は管理人のうちに第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。

第二十七条第五項中「前条第五項」を「前条第六項」に改める。

第二十八条第六項中「第一項」の下に「及び第五項第三号から第五号まで」を加える。

第三十一条の見出しを「立入検査等」に改め、同条中「当該審査等業務の実施状況について報告を求める」を「必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させる」に改め、同条に次の一項を加える。

2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

第三十三条第一項第三号中「前二号」を「前各号」に改め、同号を同項第五号とし、同項第二号の次に次の二号を加える。

三 第二十六条第五項各号(第三号及び第四号を除く。)のいずれかに該当するに至つたとき。

四 第三十一条第一項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

【第四章 特定細胞加工物の製造】を「第四章 特定細胞加工物等の製造」に改める。

第三十五条の見出しを「特定細胞加工物等の製造の許可」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同項第三号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第四項第一号中「平成五年法律第八十八号」及び「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はい、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。第四号において同じ。」を削り、同条第五項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十七条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十九条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十条の見出しを「特定細胞加工物等の製造の届出」に改め、同条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第二項の許可(厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。)を受けた製造所に該当するもの又は」を「又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第二項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは」に改め、「供するもの」の下に「のうち厚生労働省令で定めるものを加え、」を「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第二項及び第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十一条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十二条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十三条中「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、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四十四条の見出しを「(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項)」に改め、同条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条中「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」に改める。

第四十五条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条中「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、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四十六条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十七条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四十八条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十九条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十条第一項第二号及び第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十一条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十二条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十四条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十五条第二号中「第二項第五項又は第六項」を「第二項第二項第一号若しくは第二号、第七項若しくは第八項の厚生労働省令又は第四十条第一項の特定細胞加工物等製造施設を定める」に改める。

第五十九条中「者は」を「ときは、当該違反行為をした者は」に改める。

第六十条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第六号までの規定中「者」を「とき」に改め、同条第七号を削り、同条に次の一項を加える。

2 第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第六十一条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「者」を「とき」に改め、同条第二号中「者」を「とき」に改め、同条第三号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「に違反した者(許可事業者に限る。)」を「(許可事業者に対するものに限る。)に違反したとき」に改め、同条第四号中「に違反した者(許可事業者に限る。)」を「(許可事業者に対するものに限る。)に違反したとき」に改め、同条第五号中「者」を「とき」に改める。

第六十二条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者(第六十条第二号中「者(第六十条第二号」を「とき(第六十条第一項第二号」に、「者を除く。)」に改め、同条第二号中「者(第六十条第二号」を「とき(第六十条第一項第二号」に、「者を除く。)」を「場合を除く。)」に改め、同条第三号中「者(第六十条第五号」を「とき(第六十条第一項第五号」に、「者を除く。)」を「場合を除く。)」に改め、同条第四号から第七号までの規定中「者」を「とき」に改める。

3 特定核酸等の製造について新再生医療等安全性確保法第三十九条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項において読み替えて準用する新再生医療等安全性確保法第三十五条第二項の規定の例により、その認定を申請することができる。

4 厚生労働大臣は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、施行日前においても、新再生医療等安全性確保法第三十九条第二項において読み替えて準用する新再生医療等安全性確保法第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定を受けた者は、施行日において新再生医療等安全性確保法第三十九条第一項の認定を受けたものとみなす。

5 施行日以後に特定核酸等の製造をしようとする者（新再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定に該当する者に限る。）は、施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により、厚生労働大臣に届け出ることができる。この場合において、その届出をした者は、施行日において同条第一項の規定による届出をしたものとみなす。

第九条 厚生労働大臣は、新再生医療等安全性確保法第五十五条第二号に規定する厚生労働省令（新再生医療等安全性確保法第二条第七項及び第八項の厚生労働省令を除く。）を定めようとするときは、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

2 厚生労働大臣は、第二条の規定による改正後の臨床研究法第三十五条の二第一号に規定する厚生労働省令を定めようとするときは、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

（罰則に関する経過措置）

第十条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（登録免許税法の一部改正）

第十一条 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第七十七号の二中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

（登録免許税法の一部改正に伴う経過措置）

第十二条 この法律の公布の日から施行日の前日までの間に受ける附則第八条第二項前段の許可又は同条第四項前段の認定に係る前条の規定による改正前の登録免許税法別表第一第七十七号の二の規定の適用については、同号中「特定細胞加工物の製造の許可又は外国における特定細胞加工物」とあるのは「特定細胞加工物等の製造の許可又は外国における特定細胞加工物等」と、同号（一）中「除く。」とあるのは「除く。」又は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。（一）において「再生医療等安全性確保法等改正法」という。）附則第八条第二項前段（施行前の準備）の許可」と、同号（二）中「除く。」とあるのは「除く。」又は再生医療等安全性確保法等改正法附則第八条第四項前段の認定」とする。

（政令への委任）

第十三条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

財務大臣 鈴木 俊一

厚生労働大臣 武見 敬三

内閣総理大臣臨時代理

国務大臣 林 芳正

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 6 年法律第 51 号) の趣旨及び主な内容について

※令和 6 年 6 月 14 日公布

第 1 改正の趣旨

先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）における特定臨床研究の範囲の見直し等の措置を講ずること。

第 2 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 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。) の主な内容

1 再生医療等安全性確保法の一部改正（改正法第 1 条関係）

(1) 定義

細胞加工物を用いない遺伝子治療等を再生医療等安全性確保法の対象に追加することに伴い、当該医療に用いられる医療技術を「核酸等を用いる医療技術」と定義するほか、以下のとおり各用語を定義すること。

※ 2 の(1)の医薬品等の適応外使用に関する改正と同旨の改正を含む。

ア 「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再生医療等安全性確保法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ものとする。こと。（第 2 条第 2 項関係）

(7) 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認を受けた再生医療等製品をいう。(イ)及びイにおいて同じ。)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(7)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。)

(イ) 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 14 条又は第 19 条の 2 の承認を受けた医薬品をいう。以下この(イ)及びイにおいて同じ。)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(イ)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。)

イ 「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（これらを含むする物を含む。）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ものとする。こと。（第2条第5項関係）

ウ 「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ものとする。こと。（第2条第6項関係）

エ 「特定細胞加工物等製造事業者」とは、(4)のアの許可若しくは(4)のイの認定を受けた者又は(4)のウの届出をした者をいうものとする。こと。（第2条第10項関係）

(2) 再生医療等の提供

(1)の改正を踏まえ、再生医療等の提供に関する規定を以下のとおり整備すること。

ア 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者が厚生労働大臣に提出しなければならないこととされている再生医療等の提供に関する計画において、提供しようとする再生医療等に用いる特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）を記載するものとする。こと。（第4条第1項第4号関係）

イ 再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物等の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者に委託しなければならないものとする。こと。（第12条関係）

(3) 認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の設置者に関する立入検査及び欠格事由に係る規定を以下のとおり整備すること。

ア 厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定の申請があった場合において、申請者が、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等に該当するときは、当該認定をしてはならないものとする。こと。（第26条第5項関係）

イ 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会（アの認定に係る再生医療等委員会をいう。以下この(3)において同じ。）の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定再生医療等委員会の設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができ

るものとする。こと。（第 31 条第 1 項関係）

ウ イの認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査等について、再生医療等提供機関の管理者又は開設者に対する立入検査等に関する規定を準用するものとする。こと。（第 31 条第 2 項関係）

エ 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の設置者について、アに該当するに至ったとき又はイの報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、イの立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくはイの質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、認定を取り消すことができるものとする。こと。（第 33 条第 1 項第 3 号及び第 4 号関係）

(4) 特定細胞加工物等の製造

(1)の改正を踏まえ、特定細胞加工物等の製造に係る規定を以下のとおり整備すること。

ア 特定細胞加工物等の製造をしようとする者（ウに該当する者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとするほか、当該許可に係る手続に関する規定の整備を行うこと。（第 35 条第 1 項から第 3 項まで及び第 5 項並びに第 37 条関係）

イ 外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができるものとする。こと。（第 39 条第 1 項関係）

ウ 特定細胞加工物等製造施設（病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第 13 条第 1 項若しくは第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは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 24 年法律第 90 号）第 30 条第 1 項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下このウにおいて同じ。）において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとするほか、当該届出に係る手続に関する規定の整備を行うこと。（第 40 条関係）

エ 特定細胞加工物等の製造の廃止の届出等、特定細胞加工物等の製造に関する規定の整備を行うこと。（第 41 条から第 47 条まで、第 48 条第 1 項、第 49 条、第 50 条第 1 項第 2 号及び第 2 項、第 51 条、第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 54 条関係）

(5) 厚生科学審議会の意見の聴取

厚生労働大臣は、(1)のアの(7)若しくは(4)の厚生労働省令又は(4)のウの特定細胞加

工物等製造施設を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。 (第 55 条第 2 号関係)

(6) その他

- ア 罰則に関する所要の規定の整備を行うこと。 (第 59 条から第 64 条まで関係)
- イ その他所要の改正を行うこと。

2 臨床研究法の一部改正 (改正法第 2 条関係)

(1) 定義

医薬品医療機器等法の規定による承認 (以下「薬事承認」という。) を受けている医薬品等の適応外使用 (※) を行う臨床研究について、以下のとおり、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが薬事承認を受けた用法等と同程度以下の場合には、臨床研究法上の特定臨床研究から除外すること。また、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究について、以下のとおり、臨床研究法の対象となる旨を明確化すること。

※ 薬事承認を受けている医薬品等を、薬事承認を受けた用法等と異なる用法等で使用すること

ア 「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究 (当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為 (当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。) を行うものを含む。) をいうものとする。 (第 2 条第 1 項関係)

イ 特定臨床研究から、次に掲げる臨床研究を除くこと。 (第 2 条第 2 項第 2 号関係)

(7) 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認 (医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項 (医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。) の変更の承認を含む。以下この(7)において同じ。) を受けている医薬品を、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、用量、効能及び効果 (以下この(7)において「用法等」という。) 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

(4) 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認 (医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 15 項 (医薬品医療機器等法第

23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。) の変更の承認を含む。以下この(イ)において同じ。) 若しくは医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証 (同条第 7 項の変更の認証を含む。以下この(イ)において同じ。) を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出 (同条第 2 項の規定による変更の届出を含む。以下この(イ)において同じ。) が行われている医療機器を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能 (以下この(イ)において「使用方法等」という。) と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等で用いるもの

- (ウ) 医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項の承認 (医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 11 項 (医薬品医療機器等法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。) の変更の承認を含む。以下この(ウ)において同じ。) を受けている再生医療等製品を、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、用量、使用方法、効能、効果及び性能 (以下この(ウ)において「用法等」という。) 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

(2) 厚生科学審議会の意見の聴取

厚生労働大臣は、(1)のアの検査その他の行為を定める厚生労働省令又は(1)のイの(ア)から(ウ)までの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。 (第 35 条の 2 第 1 号関係)

(3) その他

その他所要の改正を行うこと。

3 施行期日等

(1) 施行期日

改正法は、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。ただし、(3)の一部は、公布の日から施行すること。 (改正法附則第 1 条関係)

(2) 検討

ア 政府は、改正法の施行後 2 年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚に加工を施したものその他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する第 2 の 1 による改正後の再生医療等安全性確保法その他の法律の適用の在り方等について検

討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。こと。（改正法附則第2条第1項関係）

イ 政府は、改正法の施行後5年を目途として、改正法による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正法による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。こと。（改正法附則第2条第2項関係）

(3) 経過措置及び関係法律の整備

改正法の施行に関し必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行う。こと。（改正法附則第3条から第13条まで関係）