

医政研発 0611 第 1 号
感感発 0611 第 3 号
令和 7 年 6 月 11 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の
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関する告示について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号。以下「令」という。）第 1 条においては、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「法」という。）第 2 条第 2 項の規定に基づき「再生医療等技術」のうち、法の適用対象となる医療技術の具体的内容を規定しています。令第 1 条第 2 号においては、人の体内で当該人の細胞に核酸等を導入する医療技術を規定しているところ、同号ロにおいて、こうした医療技術であっても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のみを用いる医療技術については、法の適用対象外とする旨を規定しています。

今般、令第 1 条第 2 号ロの規定により法の適用対象外とすべきものの内容について厚生科学審議会から意見が示されたことを受け、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき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」（令和 7 年厚生労働省告示第 178 号。以下「告示」という。）を別紙のとおり本日告示し、同日より適用しました。告示については、下記のとおり、具体的な運用を定めますので、ご了知ください。

記

1. 告示に定める法の対象から除外される医薬品について

告示に定める感染症の予防のために用いるものとして、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 14 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する外国で製造販売の承認を受けたものについては、具体的には、別表に定める医薬品を指すものであること。

2. 安全性に係る考え方について

外国で製造販売の承認を受けた医薬品であっても、当該医薬品が我が国において医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認がなされていないものである場合は、当該医薬品の使用に伴う副作用により健康被害が生じたとしても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 16 条第 1 項の規定に基づく副作用救済給付及び同法第 20 条第 1 項の規定に基づく感染救済給付の対象とはならない点に留意すること。

このため、当該医薬品を使用する医療機関の医師は、接種又は投与を希望する者に対して、当該医薬品の使用に伴う副作用により健康被害が生じた場合は医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないことを十分に説明すること。また、当該医薬品を使用した後の健康観察について当該医師が責任を持って行うこと。

なお、当該医薬品の使用に伴う副作用が生じた際に輸入代理店による保険が適用される場合は、当該医薬品を使用する医療機関の医師は、接種又は投与を希望する者に説明することが望ましいこと。

3. 未承認医薬品の取扱いについて

我が国において医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認を受けていない医薬品について、輸入した医師等が第三者に販売、授与等を行うことは、医薬品医療機器等法第 55 条第 2 項の違反となることに留意すること。

4. 遺伝子組換え生物等に該当する場合の考え方について

法の対象から除外される医薬品について、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 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定される遺伝子組換え生物等に該当する場合は、令第 1 条第 2 号ロに該当する場合であっても、カルタヘナ法に基づく主務大臣による第一種使用規程の承認が得られていない場合についてはその承認を得る必要がある。

遺伝子組換え生物等に該当する当該医薬品を使用しようとする場合には、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を踏まえ、必要な手続を行うこと。なお、我が国において、医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認を受けていないものを医師の個人輸入により使用する場合には、個別の医療機関について個別のカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認が必要になる点に留意すること。

5. 法の対象から除外される医薬品の提案について

今後、令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき法の適用対象から除外される医薬品については、関係学会等からの提案を受け付ける。

提案にあたっては、別紙様式を用いて、医薬品の名称（一般名及び商品名）、製造する

企業の名称及び所在地、外国における製造販売承認の詳細（承認されている国の名称、承認を与えた外国機関の名称、承認日、予防の適応を有する疾患名、令 別表（第1条第2号関係）に掲げる技術への該当性について記載するとともに、医薬品に用いられた技術の詳細、感染症の予防のために必要なものと考えに至った客観的事実等、カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等の該当性の有無及びその根拠について、書類（様式自由）を添付して以下の連絡先宛に提出すること。

提案書（別紙様式）提出先：

以下の2つの連絡先を宛先として、別紙様式及び添付書類を電子メールにて提出すること。

医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室 saiseishitsu※mhlw.go.jp

健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課 kansensho※mhlw.go.jp

※スパムメール防止のため、@を※としている。送信の際には、@（半角）に変換すること。

※判別のため、件名は「再生医療等安全性確保法施行令第1条第2号ロの規定に基づき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関する告示に関する意見」と明記すること。

なお、提出された提案については、すべからく厚生科学審議会における審議の対象とするものではなく、公衆衛生上の必要性や当該医薬品の安全性や有効性の観点等を踏まえ、法の趣旨に鑑み明らかに不適切と考えられるものについては検討しないこともありうるため留意されたい。

別表 告示に定める感染症の予防のために必要なものとして、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）第 14 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する外国^{*1}で製造販売の承認を受けたもの

対象疾患	一般名	開発コード名	令第 1 条第 2 号ロに係る外国に関する事項		
			同等水準国等	製造販売企業 ^{*2}	製造販売承認日
エボラ出血熱	Ebola Zaire Vaccine (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)	rVSV Δ G-ZEBOV-GP	独、仏	Merck Sharp & Dohme (MSD)	2019 年 11 月 11 日
			米		2019 年 12 月 19 日
			加		2020 年 11 月 3 日
			英	Merck Canada	2020 年 11 月 10 日
	Ebola Vaccine (Ad26. ZEBOV-GP, recombinant)	Ad26. ZEBOV-GP	独、仏	Janssen-Cilag International	2020 年 7 月 1 日
	Ebola Vaccine (MVA-BN-Filo, recombinant)	MVA-BN-Filo			2020 年 7 月 1 日
コレラ	Cholera Vaccine (live, oral)	CVD 103-HgR	独、仏	Bavarian Nordic	2020 年 4 月 1 日
			米		2024 年 6 月 11 日
			加		2024 年 8 月 28 日
			英	Emergent BioSolutions	2020 年 4 月 1 日
チクングニア熱	Chikungunya Vaccine (live)	VLA1553	米	Valneva Austria	2023 年 11 月 9 日
			加		2024 年 6 月 20 日
			独、仏		2024 年 6 月 28 日
			英		2025 年 2 月 4 日
デング熱	Dengue Tetravalent Vaccine (live, attenuated)	CYD-TDV	独、仏	Sanofi Winthrop Industrie	2018 年 12 月 12 日
			米	Sanofi Pasteur	2019 年 5 月 1 日
		TAK-003	独、仏	武田薬品工業	2022 年 12 月 5 日
			英		2023 年 2 月 6 日

*1 アメリカ合衆国（米）、英国（英）、カナダ（加）、ドイツ（独）又はフランス（仏）を指す。欧州医薬品庁（EMA）において審査がなされ欧州委員会（EC）において医薬品製造販売承認（MAA）が得られているものについては、原則として独及び仏において承認がなされているものとして取り扱う。

*2 製造販売承認を最初に取得した企業名を記載している。製造販売承認を取得後、製造販売権を移転している場合等は考慮していない。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロに規定される
感染症の予防のために用いる医薬品に関する提案書

令和 年 月 日

厚生労働省 医政局研究開発政策課長 殿
健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 殿

主たる事務所の所在地

法 人 の 名 称

法人の代表者の氏名

下記の医薬品について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号。以下「令」という。）第1条第2号ロの規程に該当する医薬品等と考えられることから、提案します。

記

1 提案する予防を目的とする医薬品等に関する事項

医薬品の一般名（英語）		
医薬品の商品名（英語）		
医薬品を製造する企業の所在地		
医薬品を製造する企業の名称		
外国における 製造販売承認 の詳細	製造販売承認されている国の名称	
	製造販売承認を与えた外国機関の名称	
	製造販売承認日	クリックまたはタップして日付を入力してください。
	予防の適応を有する疾患名	
	令別表（第1条第2号関係）に掲げる該	☐ 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。） ☐ 核酸等を加工するための機能を有する物

	当技術	☐ 核酸等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 ☐ 上記に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）
添付書類	☐ 医薬品に用いられた技術の詳細	
	☐ 感染症の予防のために必要なものとする客観的事実等	
	☐ 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 15 年法律第 97 号）に規定される遺伝子組換え生物等の該当性の有無及びその根拠	
	☐ その他	

2 提案者の連絡先

提案者の氏名	
所属	
役職	
電話番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正副 2 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 製造販売承認されている国の名称は、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施行令第 28 条第 1 項で規定される特定承認制度における同等水準国（アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス）に限る。欧州医薬品庁（EMA）において審査がなされ欧州委員会（EC）において医薬品製造販売承認（MAA）が得られているものについては、原則としてドイツ及びフランスにおいて承認がなされているものとして取り扱う。
- 5 提案可能な医薬品は感染症の予防を目的とするものに限る。
- 6 医薬品に用いられた技術の詳細技術の詳細には、当該医薬品に用いられる核酸等の作用機序や体内動態、製造管理や品質管理の基準、安全性及び有効性等の科学的根拠の詳細について具体的に記載すること（様式自由）。
- 7 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 15 年法律第 97 号）に規定される遺伝子組換え生物等に該当する場合は、令第 1 条第 2 号ロに該当する場合であっても、別途、第一種使用規程の承認を得る必要がある場合がある。
- 8 本様式及び添付書類の内容については、厚生科学審議会における議論に使用され、公開される可能性がある。

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）（抄）

第 2 条 （略）

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 （略）

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 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。）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）（抄）

（再生医療等技術の範囲）

第 1 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 2 条第 2 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つて、次に掲げるものとする。

一 （略）

二 法第 2 条第 2 項第 2 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

イ （略）

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 2 条第 1 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つて、その用途に関し、同法第 14 条の 3 第 1 項第 2 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

別表（第 1 条第 2 号関係）

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。）

二 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物

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

四 前三号に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

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）（抄）

第 14 条の 3 第 14 条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第 2 項、第 6 項、第 7 項及び第 11 項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 （略）

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）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医薬品であること。

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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）（抄）

第 28 条 （略）

2 法第14条の3第1項第2号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。