

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）

(ア) 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(ア)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つては、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つた場合において、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。 (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。 (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。 (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。 (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(ア)若しくは(イ)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)

(ア) 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(ア)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(ア)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

(イ) 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。 (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。 (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)