

医政研発 0626 第 1 号  
令和 2 年 6 月 26 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  
研究開発振興課長  
( 公 印 省 略 )

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、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を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 131 号）が令和 2 年 6 月 26 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 6 月 26 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮をお願いします。

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	現 行
Ⅲ 再生医療等技術の分類について	Ⅲ 再生医療等技術の分類について
(略)	(略)
1 第一種再生医療等技術について (略)	1 第一種再生医療等技術について (略)
<p>(2) 省令第2条第2号関係</p> <p>「<u>遺伝子を導入若しくは改変する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術</u>」とは、<u>生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入した細胞や、部位特異的ヌクレアーゼ等を活用したゲノム編集技術により、特定の塩基配列を標的として遺伝子改変した細胞を体内に投与する治療法をいうものである。例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術や、リンパ球の膜タンパク質の遺伝子をノックアウトするような技術が挙げられること。なお、部位特異的ヌクレアーゼ等を活用したゲノム編集技術として、ウイルスベクター等を用いることなく、タンパク質やmRNA等を直接細胞に導入することで遺伝子改変を行う技術も含まれること。また、遺伝子発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺伝子を導入若しくは改変する操作を行った細胞を</u></p>	<p>(2) 省令第2条第2号関係</p> <p>「<u>遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術</u>」とは、<u>生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入し、それを体内に投与する治療法をいうものであり、例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術が挙げられること。なお、遺伝子発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺伝子を導入した細胞を用いた医療技術」に含まれないものであること。</u></p>

用いた医療技術」に含まれないものであること。