ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和７年８月 22 日
【照会先】
医政局研究開発政策課
再生医療等研究推進室
（代表電話）03(5253)1111(内線 4051)
（直通電話）03(3595)2430

報道関係者　各位

「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」に基づく措置命令について

厚生労働省及び環境省は、本日、「医療法人社団 DAP 北青山 D. CLINIC」（東京都渋谷区）（以下「当該医療機関」という。）に対して、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。）第 10 条第１項に基づく措置命令を行いましたのでお知らせいたします。

これは、当該医療機関が実施していた「CDC6shRNA 治療」と称する遺伝子組換え生物等を用いた医療について、カルタヘナ法第２条第５項に規定される第一種使用等に該当し、本来同法第４条第１項に基づく主務大臣の承認を受ける必要があったところ、必要な承認を受けずに第一種使用等を行っていたことに対する処分です。

具体的には、再発防止のため、法の理解及び遵守を徹底すること、当該医療機関が所有する遺伝子組換え生物等について、適切な方法により直ちに不活化させた上で適切に廃棄し、遅滞なく廃棄状況を報告することを命じています。なお、今回の事例のような、核酸等を用いた再生医療等は、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「再生医療等安全性確保法」という。）の対象でもあります。再生医療等安全性確保法の規定に基づく再生医療等の提供に関連し、カルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合の承認申請等の手続については、「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）において必要な事項をお示ししていたところですが、今回の事例を受け、法令の遵守徹底のため、本日改めて事務連絡（別添１参照）を発出していることを申し添えます。