事務連絡
令和7年8月22日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の提供に関連した「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（再周知）

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。

遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等（施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であることを明示する措置等を執らないで行う使用等をいう。以下同じ。）をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、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4条第1項の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受ける必要があります。今般、遺伝子治療の自由診療を行う医療機関において、カルタヘナ法に基づく主務大臣の承認を受けることなく遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていた事例が判明し、カルタヘナ法第10条第1項に基づく措置命令を行いました。

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。）の対象となります。

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おりますので、その内容を御了知の上、必要な手続を遺漏なく行っていただくよう、改めて関係者に対する周知徹底をお願いいたします。