

令和 8 年 5 月 27 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、医療機関 33 施設（別添 1 参照）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、遺伝子組換え生物等を用いた医療（別添 1 参照）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。）の対象であり、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、また、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）附則第 3 条の規定に基づく経過措置が終了することから、令和 8 年 5 月 31 日以降、再生医療等安全性確保法に基づく手続を経ることなく核酸等を用いる再生医療等を行った場合は、行政処分の対象となり得るほか、罰則が科されることがあります。

今回の事例を受け、法令の遵守徹底のため、本日改めて上記の趣旨に関する注意喚起の事務連絡（別添 2 参照）を發出していることを申し添えます。