

第 1 0 5 回 厚生科学審議会 再生医療等評価部会

日時 令和 7 年 4 月 2 8 日 (月)  
1 6 : 0 0 ~

場所 オランダヒルズ森タワー (2 4 階)

開催形式 W e b 及び対面

## 第105回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発政策課

### ○ 日時

令和7年4月28日(月) 16:00～

### ○ 場所

オランダヒルズ森タワー24階（Web及び対面による会議）

### 【委員】

森尾部会長 梅澤部会長代理 伊藤委員 岩田委員 上野委員 内田委員 大沢委員  
岡野委員 小野寺委員 片野委員 神里委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員  
佐原委員 鈴木委員 世古委員 大門委員 高田委員 長村委員 花井委員 松山委員  
村上委員

### 【事務局】

医政局研究開発政策課 長谷川課長  
医政局研究開発政策課 杉原室長  
医政局研究開発政策課 谷口補佐  
医政局研究開発政策課 伯井専門官

### 【議題】

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について【審議事項】（公開）
2. 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について（非公開）
  - ① 名古屋大学医学部附属病院（研究・変更）【審議事項】  
「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」
  - ② 国立健康危機管理研究機構（治療・変更）【審議事項】  
「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」
3. その他（非公開）

○医政局研究開発政策課谷口補佐 それでは定刻になりましたので、ただいまから「第105回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。今回も、引き続き一部Web開催とさせていただきます。傍聴の皆様におかれましては、会議の録音・録画は御遠慮いただきますようお願いいたします。委員の皆様には、御多忙の折お集まりいただき、御礼を申し上げます。本日は鶴若委員から御欠席の連絡を頂いております。また、林委員から遅れて参加される旨の御連絡を頂いております。部会の定数25名に対しまして、現時点で23名の委員の方に御出席頂いておりますので、厚生科学審議会令第7条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

会議に先立ち、委員の就任について御報告いたします。3月31日付けで、新たに大沢かおり委員が就任されましたので、一言御挨拶を賜りたく存じます。大沢委員、お願いいたします。

○大沢委員 よろしく申し上げます。東京共済病院の乳がん相談支援センターでソーシャルワーカーとして働いております。どうぞよろしくお願いします。

○医政局研究開発政策課谷口補佐 大沢委員、ありがとうございます。次に、事務局の人事異動について御報告いたします。本年4月1日付けで、再生医療等対策専門官に着任いたしました伯井専門官です。御挨拶をさせていただきます。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 伯井と申します。何卒よろしくお願い申し上げます。

○医政局研究開発政策課谷口補佐 続きまして、本会議における委員の先生方の出入りについて、御報告申し上げます。林委員が17時頃御出席、後藤委員が17時45分頃御退席される旨を言付かっております。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は、Web参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意ください。資料0-1「議事次第」、0-2「委員名簿」、資料1「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について」、資料2-1-1～2-1-12「変更申請(名古屋大学医学部附属病院)」、資料2-2-1～2-2-10「変更申請(国立健康危機管理研究機構)」、参考資料1「核酸等の第一種使用等に関する専門委員会の設置について(案)」、参考資料2「第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性の流れ」、参考資料3「Web会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)」でございます。不足等がございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催の前に、Web会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。Web会議の際においては、円滑な議事進行のためにZoomシステムを利用した挙手機能により、御発言の意思を表明していただくようお願いいたします。挙手機能の利用方法については、会議資料「参考資料 Web会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)」を参考にさせていただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の森尾先生をお願いいたします。

○森尾部会長 皆様、本日もどうぞよろしくお願いいたします。それでは議題に入ります。議題 1「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について」です。それでは、事務局より説明をお願いします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 事務局より御説明いたします。資料 1 を御覧ください。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について」を御説明いたします。

2 枚目のスライドを御覧ください。こちらは、昨年 6 月に公布され、本年 5 月末に施行予定であります、再生医療等安全性確保法の概要です。こちらの赤枠で示した通り、今回の法改正に伴い、細胞加工物を用いない遺伝子治療が新たに法の対象となります。3 枚目のスライドを御覧ください。法で定められた核酸等を用いる医療技術には、in vivo 遺伝子治療に加え、ゲノム編集技術を応用した技術や mRNA を利用した技術が含まれます。

4 枚目のスライドです。こちらは、法の対象となる再生医療等技術の範囲です。まず 1 つ目の要件として、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、又は人の疾病の治療又は予防が目的です。2 つ目の要件として、細胞加工物又は核酸等を用いることがあります。これらが重なり合うところが法の対象ではありますが、法の対象とならない医療技術として、政令で列挙するものは除外すると定められています。

5 枚目のスライドです。核酸等を用いる再生医療等技術から除外される医療技術には、赤枠で示したとおり、外国において販売・授与等することが認められている核酸のみを用いる医療技術が含まれます。また、その核酸等については、感染症予防のために必要なものとして、厚生労働大臣が定める核酸等に限ると政令で定められています。

6 枚目のスライドです。こちらは、昨年 8 月の再生医療等評価部会でお示しした資料ではありますが、改正後の再生医療等安全性確保法におけるワクチンの扱いについてです。mRNA ワクチンなど、核酸等を用いたワクチンのうち、薬事承認を受けていないものは、法に基づき提供計画の提出等が義務付けられます。他方、ワクチンについては公衆衛生上感染症対策として、迅速な使用が求められるものが想定され、一律に法において提供計画の提出等を求めることは適切ではないとの結論を頂いています。また、令和 4 年度 6 月の取りまとめの際には、日本未承認ではあるが、外国で承認されている感染症の予防を目的としたワクチンについては、公衆衛生施策上必要なものは再生医療等安全性確保法上、個別に除くという点でおおむね意見が一致したとされています。

7 枚目のスライドです。こちらが昨年 8 月の本部会でお示しした資料ですが、再生医療等安全性確保法の対象としないワクチンの考え方と具体的な選定方法についてです。法の適用から除外されるワクチンは、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において承認を受けたものに限定してはどうか。具体的には、医薬品医療

機器等法の特例承認制度と同様の範囲の国、すなわちアメリカ合衆国、イギリス、カナダ、ドイツ及びフランスのいずれかにおいて承認を受けたワクチンであって、当該承認に係る用法用量により用いられるワクチンに限定してはどうかと検討されています。さらに、具体的なワクチンの選定に当たりましては、再生医療等評価部会及び感染症部会において検証を行い、その結果を踏まえて行う方針とされていました。

8枚目のスライドです。こちらが、先月に開催された感染症部会で承認された法の適用から除外するワクチンの一覧です。具体的にはデング熱、チクングニア熱、エボラ出血熱、これらが対象疾患とされており、この点について感染症部会から了承を得られています。

9枚目のスライドです。こちらは、再生医療等安全性確保の対象からワクチンを除外する際の運用についてです。まず、安全性に係る考え方についてですが、外国で製造販売の承認を受けていても、国内で医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認がなされていなければ、当該医薬品の副作用により健康被害が生じたとしても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付及び感染救済給付の対象とはなりません。また、医師は副作用により健康被害が生じて、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないことを十分に説明し、また、責任を持って当該医薬品使用後の健康観察を行うことが必要です。また、副作用が生じた際に、輸入代理店による保険が適用される場合は、接種又は投与を希望する者に説明することが望ましいとしております。

遺伝子組換え生物等に該当する場合の考え方については、法の対象から除外される医薬品がカルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等に該当する場合は、カルタヘナ法に基づく主務大臣による第一種使用規程の承認を得ることが必要です。最後に、法の対象から除外される医薬品については、関係学会からの提案を受け付ける方針としています。こうした運用については、追って通知としてお示しする方向で検討を進めています。

最後に、10枚目のスライドが根拠条文となります。事務局からの説明は以上です。

○森尾部会長 どうもありがとうございました。ただいまの事務局からの説明に対して、何か御質問、コメント等がありますか。よろしいですか。昨年度も御審議いただきまして、今回、具体も挙げていただき、実際の内容が提示されているという状況です。よろしゅうございますか。ありがとうございます。もし、御意見がないようでしたら、ただいまの「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について」につきましては、本部会で了承させていただくことにいたします。よろしいでしょうか。ありがとうございました。では、そのようにさせていただきます。

○医政局研究開発政策課谷口補佐 それでは、次の議題は非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーからの退出をお願いいたします。委員の皆様は、事前に御案内してありますZoomミーティングのURLから再度入室をお願いいたします。入室確認等に5分ほどお時間を頂きますので、御了承いただけますと幸いです。

(ウェビナー終了)

○森尾部会長 お待たせいたしました。続きまして議題 2-1、名古屋大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画になります。事務局より、まず、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 川上委員、林委員、森尾委員は利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規程に基づき、恐れ入りますが、御退出をお願いいたします。

(川上委員、森尾委員退出)

○医政局研究開発政策課伯井専門官 それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」です。本件は、第 25 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。資料は、資料 2-1-1～2-1-12 となっております。変更点につきましては、資料 2-1-10 の変更対比表と資料 2-1-12 の変更概要シートを御覧ください。今回の主な変更点は、有害事象であるサイトカイン放出症候群に対する処置・治療です。事務局からは以上です。

○梅澤部会長代理 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問等がございますか。Web 参加の皆様は、ビデオをオンにしていただければと思います。よろしいでしょうか。もし私が見逃していなければ、大丈夫かな、よろしいですか。意見がないようですので、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。

(川上委員、森尾委員入室)

○医政局研究開発政策課伯井専門官 川上委員、森尾委員の入室を確認いたしますので少々お待ちください。ありがとうございます。

○森尾部会長 それでは、続きまして議題 2-2、国立健康危機管理研究機構の第一種再生医療等提供計画になります。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 本件については、利益相反の取扱いに関する規程に基づき不参加となる委員はいらっしゃいません。

それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」です。本件は、第 55 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。資料は、資料 2-2-1～2-2-10 となっております。変更点につきましては、資料 2-2-6 の変更概要シートと資料 2-2-7 の変更対比表を御覧ください。今回の主な変更点は適格基準の変更です。また、事前質問につきまして申請者から回答を頂き、資料 2-2-8～2-2-10 にまとめております。事務局からは以上です。

○部会長 どうもありがとうございます。適格基準の変更が主な点ということですが、今の説明につきまして、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。いかがでし

ようか。日本臍・臍島移植学会において、内容につきましても御検討いただいてということで、今回提示をしていただいております。よろしいでしょうか。それでは、御意見がないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。よろしいですか。■■■■委員、どうぞ。

○■■■■委員 遅くなってしまう、申し訳ありません。今回の基準の変更で、説明同意文書の変更が必要ではないという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。御指摘の点に関しましては、同意書にこのような選択基準の記載がありますので、そちらも併せて変更が必要かと存じます。

○■■■■委員 そうであれば、それもこのように変更するということについての資料が必要かと思うのですけれども。

○事務局 そちらは後日、改めて確認させていただいた上で御返答したいと思います。

○■■■■委員 委員長に確認してもらって大丈夫なのです。対応する箇所があったような気がしたので、その点について、説明同意文書に反映するという事は確実に行っていただければと思います。よろしくお願いします。

○部会長 同意書の確認をさせていただこうと思います。貴重な御指摘、ありがとうございました。■■■■委員、どうぞお願いいたします。

○■■■■委員 すみません、これで結構なのですが、細かいことなのですけれども、JIHSになって、国立国際医療研究センターは研究が落ちているので、何だかんだまだ研究が入っているのですが、事務局で JIHS は国立国際医療研究センター、国立国際医療センターの辺り、ちょっと名称の整合性だけ確認しておいてくださいという、極めて実務的な話でした。

○事務局 ありがとうございます。後日、確認させていただきたいと思います。

○事務局 こちら、名称の変更にしましては、一応、軽微な修正となります。御指摘の点は我々も実は把握はしておりまして、後で修正が入る形になっております。

○部会長 ありがとうございます。

○事務局 変更申請が3月の下旬に出たものですから、4月の組織改編と少しずれるタイミングだと思いますから、こういうことになっておりますけれども、変更しますので大丈夫です。

○部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。少し私が打ち切るのが早かったかもしれません。それでは、■■■■委員に御指摘いただきました同意書の確認と、■■■■委員に御指摘いただいた機構名のところ、こちらは座長預かりで確認させていただいた上で適合させるということでお認めいただくということでよろしいですか。では、そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、次の議題に入らせていただきます。議題3は「その他」です。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 事務局より、昨年開催した第104回再生医療等評価

部会で御審議いただきました、核酸等の第一種使用等に関する専門委員会の設置につきまして進捗を御報告させていただきます。今回、こちらは参考資料 1「核酸等の第一種使用等に関する専門委員会の設置について(案)」の通り、設置紙を作成しましたので内容について御説明いたします。

まず、設置の主旨についてですが、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施される再生医療等のうち、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規定される遺伝子組換え生物等の第一種使用等に該当するものの実施に当たり、学術経験者に意見聴取を行い再生医療等評価部会に報告するためです。

次に、2 の委員会の検討事項につきましては、第一種使用等に該当するものの実施に当たり、生物多様性への影響評価の観点から第一種使用規程承認申請書及び生物多様性影響評価書に関して意見を述べること等です。

3 の委員会の構成については、厚生労働大臣及び環境大臣が選定した学識経験者及び臨床研究、遺伝子治療、バイオセキュリティ等に関する知見を有する者から選定いたします。また、委員及び委員長の指名については、再生医療等評価部会長にさせていただくものとしており、必要に応じて参考人を招致することができる規定を置いております。

最後に、4 つ目の運営につきましては、委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課が議題の内容に応じて関係課室の支援を受けて行うこととさせていただいております。事務局からの説明は以上です。

○森尾部会長 どうもありがとうございました。専門委員会の設置ということですが、いかがでしょうか。委員の皆様から何か御質問等はございますか。よろしいでしょうか。長村先生、お願いいたします。

○長村委員 長村です。1 つだけ確認なのですけども、この核酸等の中には、エクソソームも入っているという理解でしょうか。それとも、エクソソームとはまた別の核酸、mRNA とか、そういったもののオンリーを対象としているのかという点についてはいかがでしょうか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 事務局からお答えします。核酸等の中で、今回、エクソソーム等を含めた細胞の分泌物に関しては、今度の改正ではその対象としないということになっております。ただし、もしその細胞の分泌物の中に、核酸等に該当するものが含まれる場合は含まれ得ることになります。ただ、その核酸等の定義も前回、症例のところで御検討させていただいたとおりで、遺伝子そのものであったり遺伝子の発現に影響を与えるものということに限定されておりますので、マイクロ RNA ですとか、いわゆる核酸医薬に該当するものに関しては除かれるようにしているという形になります。

○長村委員 了解しました。その辺が、この文章からだけでは、ちょっと読み取れないところがあるかなという感じがしました。以上です。

○森尾部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。それでは、お認めいただき、進めさせていただけたらと思います。どうもありがとうございました。



以上で本日の議題は全て終了いたします。ほかには、何か委員の皆様からございませんか。よろしいですか。それでは、事務局より何かありましたらお願いいたします。

○医政局研究開発政策課谷口補佐 次回の開催につきましては、改めて調整の上、委員の皆様方に、日程、場所等について御連絡申し上げます。事務局からは以上です。

○森尾部会長 本日はこれで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。