

医政研発 0530 第 4 号
令和 7 年 5 月 30 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政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について

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。以下「改正法」という。）により改正される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「改正後法」という。）が本年 5 月 31 日に施行される予定ですが、改正法施行前から実施されている、改正後法第 2 条第 2 項第 2 号に規定する核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療（臨床研究を含む。）を引き続き実施する場合には、改正法附則第 3 条第 1 項の規定のとおり、改正法の施行日から起算して 1 年を経過する日までの間に、改正後法第 4 条第 1 項に基づき再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出する必要があります。また、改正後法第 2 条第 5 項に規定される特定核酸等の製造（同条第 6 項に規定する製造をいう。以下同じ。）をしている者について、改正法の施行日から起算して 6 か月を経過する日後も改正後法の規定に基づいて特定核酸等を製造しようとする場合は、改正法附則第 6 条から第 8 条の規定のとおり、施行日から起算して 6 か月を経過する日までの間に、特定細胞加工物等の製造について、改正後法第 40 条第 1 項の届出を行う又は同法第 35 条の許可若しくは同法第 39 条の認定の申請を行う必要があります。

については、手続の円滑化の観点から、その期限等については下記のとおりとしますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いします。

記

- 1 改正法施行前から実施されている核酸等を用いた医療技術を用いて行われる臨床研究及び医療に関する再生医療等提供計画の提出の移行措置について

改正法施行前から実施されている核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療を、改正法施行日から起算して1年を経過する日以降も引き続き患者等への当該医療の提供を継続しようとする場合（遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）に基づき臨床研究を実施している場合を含む。）、移行措置期間の終了する前の最後の平日である令和8年5月29日（金）までに、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画の提出を完了する必要があること。提出に当たっては、形式上の要件の確認・修正に要する期間等を考慮し、令和8年4月30日（木）までに厚生労働省に提出すること。なお、上記の期日については、必ずしも移行期間終了までの受理を保証するものではない。

なお、厚生労働大臣への提出を行うにあたっては、核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する審査を行う要件を満たした特定認定再生医療等委員会において再生医療等提供基準への適合性が確認される必要があること、特定核酸等を用いようとする場合には、当該特定核酸等を製造する者は、厚生労働大臣に特定核酸等の製造に係る特定細胞加工物等製造施設の届出を行う又は厚生労働大臣による許可若しくは認定を受ける必要があることに留意すること。

核酸等を用いる医療技術を用いて行う再生医療等に関する再生医療等提供計画の適合性の確認には相応の期間を要することが想定されることから、継続的に提供を行おうとする場合には、早期から準備を進めること。

核酸等を用いる医療技術を用いて行う再生医療等に関する再生医療等提供計画の作成にあたっては、改正後法に加え、以下の法令等を参照すること。

- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）
- ・ 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）
- ・ 「「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- ・ 「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて」（令和7年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）
- ・ 「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（令和5年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）

※ 改正法の施行前から核酸等を用いる医療技術を用いて再生医療等を行う場合であって、遺伝子組み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）に規定される遺伝子組換え生物等

を用いる場合には、同法に基づく第一種使用規程の厚生労働大臣及び環境大臣による承認が得られていることが前提である。

2 特定核酸等の製造を行っている者に関する特定細胞加工物等製造施設の届出、許可又は認定の移行措置について

改正法施行以前から特定核酸等の製造を行っている者について、改正法施行日から起算して6ヶ月を経過する日以降も改正後法の規定に基づいて特定核酸等を製造しようとする場合は、移行措置が終了する前の最後の平日である令和7年11月28日（金）までに、特定核酸等に係る特定細胞加工物等製造施設として、改正後法の規定に基づく届出を完了する又は許可若しくは認定の申請を行う必要があること。

なお、当該特定細胞加工物等製造施設が国内の医療機関に設置される場合又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第13条第1項若しくは第23条の22第1項の許可を受けた製造所に該当する場合若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第30条第1項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに該当する場合は、改正後法第40条の届出を行うこと。また、外国において、我が国において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物等の製造をしようとする場合は改正後法第39条の認定、それ以外の場合は同法第35条の許可の申請を行うこと。

3 その他

上記1及び2の対応に当たっては、上記中に示した法令等を遵守するほか、以下の通知を参照すること。

- ・「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） 等

以上