

再生医療等安全性確保法の見直しに関する今後の検討方法について

再生医療等安全性確保法令 6 年度改正の流れ

令和元年 7月 第40回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法施行後 5 年を目途とした検討を開始

8月 第41回 再生医療等評価部会

- 関係団体からのヒアリング
- 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業の活動報告

12月 第45回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法の施行後5年の見直しに係る検討の中間整理についての議論

12月 中間整理 公表

令和 2 年 4月 第一回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①遺伝子治療（主に*in vivo*）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類 の二点について特別研究班二班を立ち上げて検討し、ワーキンググループで取りまとめることを議論、了承

6月 特別研究班で検討開始、法律施行規則の一部を改正する省令（*ex vivo* 遺伝子治療）

- ①遺伝子治療（主に*in vivo*）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等

令和 3 年 1月 第二回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の中間報告の概要と論点整理について議論、議論の内容をもとに引き続き研究班で検討

6月 第三回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の最終報告について議論

10月 法見直しに係るワーキンググループとりまとめ

12月～ 令和 4 年 4月 第69～76回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法の施行後 5 年における各論点の検討の方向性案について議論

6月 とりまとめ 公表

令和 6 年 4月 第91回 再生医療等評価部会

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の見直しについて」方針了承

令和 6 年 5月 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 成立

令和 6 年11月 第100回 再生医療等評価部会

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令案に関する諮問・答申

令和 7 年 1月 第102回 再生医療等評価部会

- 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一部を改正する省令案に関する諮問・諮問・答申

令和 6 年 5月 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 施行


改正法の附則の規定について

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)

(検討)

第 2 条 政府は、この法律の施行後 2 年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚に加工を施したもののその他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する第 1 条の規定による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行後 5 年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

- 
- 「細胞の分泌物」等を用いる先端的な医療技術について、再生医療等安全性確保法その他の法律の適用のあり方について早急に議論を深める必要性
 - 改正法の施行状況等を勘案した更なる法改正について検討を開始する必要性

研究以外で実施される再生医療等の提供の妥当性に関する課題

- 美容やがん治療等の自由診療で、
 - 必ずしも妥当性が明確でない「再生医療」が増加している実態
 - 安全性が十分に担保されない再生医療による健康被害が引き続き発生
- 国民にとって、何が信用ができるのか適切な判断に資する情報が乏しく、我が国における再生医療全体の信用や信頼性を毀損するリスクが顕在化

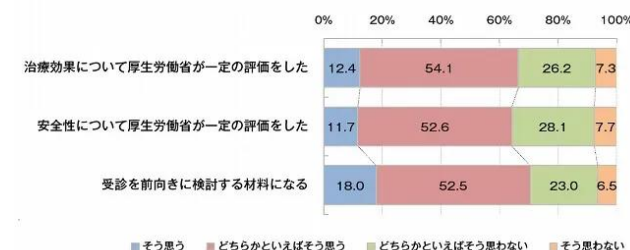
■ 国際幹細胞学会(ISSCR)による提言（2025年2月21日）

- 国際幹細胞学会（ISSCR）より、研究以外で実施されている一部の再生医療等について、リスクと便益に関する評価が十分になされていない等の指摘がなされ、安全性、科学的妥当性、倫理的受容性を適切に評価することを確保するための認定再生医療等委員会における監督の強化の必要性について提言がなされた。

■ メディア報道等

- 認定再生医療等委員会で審査・届出がされた再生医療等の提供について、治療の効果や安全性について厚生労働省が一定の評価をした、と考える国民が多いとする調査結果等が報道されている。

NHK
「厚生労働省認定の委員会で審査・届け出」どう感じる？



出典：日本放送協会（NHK）＊

研究以外で提供される再生医療等の提供の妥当性の担保や、国民の理解促進について議論を深める必要性

再生医療等安全性確保法に関連する今後の主な検討事項

I. 法の適用範囲とリスク分類について

- ・ 細胞の分泌物（エクソソームを含む）の法令上の取扱い
- ・ リスク分類の見直し、分類のための評価手法の明確化等の仕組みの検討

II. 研究以外で実施されている再生医療等の提供の妥当性について

- ・ 当該医療の提供による便益がリスクを上回ること（提供の妥当性）を評価する仕組みの検討
- ・ 再生医療等提供機関や再生医療等を提供する医師等の適正性の担保策の検討
- ・ 認定再生医療等委員会の審査の質の向上策の検討

III. 再生医療等に関する国民の理解の促進について

- ・ 再生医療等の妥当性に関する分かりやすい情報提供の検討

IV. 再生医療等の提供の安全性の強化について

- ・ 再生医療等を受けた者のフォローアップ体制、製造施設や医療機関等の監査体制の必要性の検討
- ・ 届出による製造施設における実態把握と構造基準や手続き等の運用の見直し

V. 法の下での再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化促進について

- ・ 法を活用したFIH試験やRWD等を用いた研究開発の促進に向けた議論
- ・ 超希少疾患など医薬品等の市場性の低い疾患における再生医療等の研究開発促進の議論

実施中又は実施予定の再生医療等安全性確保法に関連する研究・事業等

主な検討事項における、「Ⅰ. 法の適用範囲とリスク分類」、「Ⅱ. 研究以外で実施されている再生医療等の提供の妥当性」、「Ⅲ. 再生医療等に関する国民の理解の促進」及び「Ⅳ. 再生医療等の提供の安全性の強化」に関連する研究・事業等

① 令和7年度 厚生労働科学特別研究事業【実施中】

- ・ 細胞の分泌物を法の対象とする場合の論点整理とリスク分類の考え方に関する研究
- ・ 再生医療等のリスク評価の考え方とリスク分類毎の措置に関する研究
- ・ 自由診療で提供される再生医療等の妥当性に関する指標に関する研究 等

② 令和8年度 厚生労働科学研究 先端医療技術政策研究事業【令和8年度実施予定】

- ・ 再生医療等の安全性確保に係るリスク分類および妥当性に関する研究
- ・ 自由診療で実施されている再生医療の科学的根拠及び妥当性に関する研究

③ 再生医療等に対する国民の理解に係る調査【実施中】

- ・ 再生医療等に対する国民の認識や理解の現状把握を目的としたインターネット調査を実施

④ 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業【実施中】

- ・ 認定再生医療等委員会の審査実態及びCPCの実態調査等を実施
- ・ 委員会審査の質向上及び製造する特定細胞加工物等の安全性を確保するための方策を検証及び実行することによって、安全な再生医療等の提供を支援

⑤ 再生医療等指導調査支援事業【令和8年度実施予定】

- ・ 再生医療等の適切な提供のため、再生医療等提供計画等に関する調査を行い、調査結果を踏まえ、行政側の報告徴収、立入検査、指導、処分等を支援することで、再生医療等の提供基盤を整備

実施中又は実施予定の再生医療等安全性確保法に関連する研究・事業等

主な検討事項における、「V. 法の下での再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化促進」に関連する研究・事業等

⑥ 特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業【令和8年度実施予定】

- 超希少疾患の中でも開発が特に困難な疾患を対象に、保険外併用療養費制度を利用した臨床試験等を支援することで、国内未承認の医薬品・再生医療等製品又は国内で開発される再生・細胞医療、遺伝子治療等へのアクセスを確保するとともに、当該技術等の有効性・安全性に関する知見の収集を進め、個別の技術等の状況に応じて最適な社会実装方策へつなげる

⑦ 遺伝子治療実用化基盤整備促進事業【実施中】

- 遺伝子治療の実用化を目指す研究機関やスタートアップ企業等に対して、有識者から構成されるコンソーシアムによる、初期段階からの製造開発・臨床開発の相談支援等を実施 等

⑧ AMED再生医療等実用化研究事業【実施中】

- 再生医療等に関する実用化までの道筋が明確な臨床研究・医師主導治験に対する支援
- 製品の品質・安全性を確保するため、評価方法の開発や安全性上の問題点を解決する研究を支援
- アカデミア発の再生医療等製品シーズを実用化に繋げていくため、アカデミアの研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力する研究開発を支援 等

⑨ AMED再生医療等実用化基盤整備促進事業【実施中】

- ベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充
- 再生医療等臨床研究推進モデル病院に対する支援 等

再生医療等安全性確保法の見直しに関する今後の検討方法について（案）

■ 再生医療等安全性確保法に関する法令改正を含む今後の検討については、以下の方法により行うこととしてはどうか。

- ・ 法見直しに係るワーキンググループ（以下「見直しWG」という。）を再度立上げ
- ・ 厚生労働省科学研究や各事業等（以下「研究・事業等」という。）において、検討すべき課題について調査研究や検討を実施
- ・ 研究・事業等で浮き彫りとなった課題について、随時、見直しWGで論点整理を実施
- ・ 見直しWGにおいて、今後の対応の方向性に関する報告書を作成
- ・ 見直しWG報告書について本部会で審議し、本部会においてとりまとめを実施

今後の検討方法のイメージ

※ WGの実施回数、中間まとめ等の回数についてはイメージ

