

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。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）を発出していることを申し添えます。

別添1：医療機関

	医療機関	住所	実施した遺伝子治療※5	遺伝子組換え生物※6
1	医療法人社団知慎会 JTK クリニック	東京都千代田区	LD-MA, LD-GKsh, p53, PTEN, CDC6shRNA, p16, TRAIL	LV
2	一般社団法人がん先端医療推進センター GENE 東京クリニック	東京都中央区	p53, p16, PTEN, RB1, SMAD4, ARID1A, CDC6, ガンキリン, KRAS, MDM2, CDK4, BRAF, PIK3CA, IL-6	LV
3	医療法人社団宮心会 銀座みやこクリニック	東京都中央区	p53, p16, PTEN, GATA3, CDC6, EZH2, ガンキリン, MDM2	LV
4	医療法人社団わかと会 東京月島クリニック※2	東京都中央区	CDC6shRNA, p16, p53, PTEN, TRAIL	LV
5	一般社団法人春信会 東京がん中央クリニック	東京都中央区	p53, p16, PTEN, TRAIL, RB1, SMAD4, APAF-1, FBXW7, ARID1A, IL6, CDC6, PIK3CA, AKT, CDK4, PSMD10, KRAS, XIAP, BRAF, MDM2, mTOR, PSMD10W	LV
6	医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋	東京都中央区	p53, PTEN, p16, TRAIL, CDC6shRNA	LV
7	銘煌 CIT クリニック	東京都港区	p53, PTEN, CDC6shRNA, p16, TRAIL	LV
8	医療法人再生未来 サイエンスクリニック※1	東京都港区	JG-1, E10A	AdV
9	星子クリニック	東京都港区	E10A	AdV
10	サンクリニックプレストケア・イムノケア	東京都墨田区	PTEN	LV
11	東海渡井クリニック	東京都大田区	p53, p16, Cdc6shRNA, TRAIL, PTEN, GKsh(Gankyrin)	LV
12	医療法人社団桜伸会 さくらクリニック	東京都渋谷区	p53, CDC6, p16, PTEN, GK, GK+p53, EZH2, GATA3, Rb, RA538	LV
13	医療法人社団統合医療会 ナガヤマメディカルクリニック	東京都中野区	Gendicine, CDC6shRNA	AdV, LV
14	医療法人輝鳳会 池袋クリニック	東京都豊島区	p53, PTEN, CDC6, p16, TRAIL	LV
15	市が尾ペインクリニック内科	神奈川県横浜市	LD-MA(p53, CDC6sh, p16, PTEN)	LV
16	ふるたクリニック	神奈川県川崎市	p53, TRAIL, PTEN, p16, CDC6shRNA	LV
17	医療法人 LAGOM ライフクリニック 蓼科	長野県茅野市	p53, p16, PTEN, CDC6shRNA, TRAIL	LV
18	医療法人社団プレジジョンメディカルケア プレジジョンクリニック名古屋※3	愛知県名古屋市	p53, p16, PTEN, TRAIL, CDC6shRNA	LV
19	一般社団法人春信会 名古屋がん中央クリニック	愛知県名古屋市	p53, p16, PTEN, TRAIL, RB1, SMAD4, APAF-1, FBXW7, ARID1A, IL6, CDC6, PIK3CA, AKT, CDK4, PSMD10, KRAS, XIAP, BRAF, MDM2, mTOR, PSMD10W	LV
20	医療法人桂名会 木村病院	愛知県名古屋市	E10A	AdV
21	一般社団法人がん先端医療推進センター GENE 大阪クリニック	大阪府大阪市	p53, p16, PTEN, RB1, SMAD4, ARID1A, CDC6, ガンキリン, KRAS, MDM2, CDK4, BRAF, PIK3CA, IL-6	LV
22	一般社団法人春信会 大阪がん中央クリニック	大阪府大阪市	p53, p16, PTEN, TRAIL, RB1, SMAD4, APAF-1, FBXW7, ARID1A, IL6, CDC6, PIK3CA, AKT, CDK4, PSMD10, KRAS, XIAP, BRAF, MDM2, mTOR, PSMD10W	LV
23	医療法人再生未来 京阪クリニック	大阪府大阪市	JG-1, E10A	AdV
24	医療法人輝鳳会 新大阪クリニック	大阪府大阪市	p53, PTEN, CDC6, p16, TRAIL	LV
25	坂井CSクリニック※4	大阪府門真市	E10A	AdV
26	医療法人社団甲南回生 甲南回生松本クリニック	兵庫県芦屋市	p53, p16, TRAIL, PTEN, CDC6	LV
27	医療法人順生会 芦屋グランデクリニック	兵庫県芦屋市	CDC6, GK, p16, p53, PTEN, RB1, SMAD4, KRAS, EZH2, GATA3, p53+GK, PIK3CA	LV
28	医療法人社団甲心会 ひろいクリニック	兵庫県西宮市	p53, P16, TRAIL	LV
29	医療法人医新会 よろずクリニック	鳥取県鳥取市	p53, p16, PTEN, TRAIL, RB1, SMAD4, APAF-1, FBXW7, ARID1A, IL6, CDC6, PIK3CA, AKT, CDK4, PSMD10, KRAS, XIAP, BRAF, MDM2, mTOR, PSMD10W	LV
30	医療法人今光会 今光ホームケアクリニック	福岡県北九州市	RT181, p53, p16, TRAIL, PTEN, CDC6shRNA	LV
31	医療法人 Fuvenant 青木優美クリニック	福岡県福岡市	p53, p16, PTEN, TRAIL, CDC6shRNA	LV
32	一般社団法人望暖会 福岡がん中央クリニック	福岡県福岡市	p53, p16, PTEN, TRAIL, RB1, SMAD4, APAF-1, FBXW7, ARID1A, IL6, CDC6, PIK3CA, AKT, CDK4, PSMD10, KRAS, XIAP, BRAF, MDM2, mTOR, PSMD10W	LV
33	医療法人 さくらクリニック	鹿児島県鹿児島市	p53, p16, PTEN, TRAIL, CDC6shRNA	LV

(※1) 旧名：R 未来がん国際クリニック (※2) 旧名：リバーシティクリニック東京 (※3) 旧名：医療法人社団医創会セレンクリニック名古屋 (※4) 旧名：大阪本町CSクリニック

(※5) カルタヘナ法に基づく報告徴収により医療機関より報告された名称を記載 (※6) 略称：LV：非増殖性レンチウイルスベクター、AdV：非増殖性アデノウイルスベクター

事務連絡  
令和8年5月27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（再々周知）

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。

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。）に基づき、遺伝子組換え生物等を用いる再生医療等を行う場合には、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を経る必要があるところ、手続に際し必要な事項は「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。以下「手続通知」という。）においてお示ししております。このような中、令和7年8月22日、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（以下「令和7年違反事例」という。）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ったことを受け、同日付で「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）」（厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）を発出し、手続通知について再周知を行ったところでした。

令和7年違反事例の発生を受け、当課において、同様の遺伝子治療の自由診療を行う医療機関の網羅的な調査を実施したところ、全国33の医療機関において、同様のカルタヘナ法違反の事例を確認したため、令和8年5月27日に当該医療機関に対し、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。

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。）の施行に伴い、上記事例のような遺伝子治療を含む核酸等を用いた再生医療等は再生医療等安全性確保法の対象となっています。改正法附則第3条の規定に基づく経過措置が終了する令和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きを経ることなく、核酸等を用いた再生医療等を行った場合は、同法に基づき行政処分の対象となり得ることや罰則が科されることがあること、また、カルタヘナ法、再生医療等安全性確保法及び手続通知の内容について、改めて関係者に対する周知を徹底いただきますようお願いいたします。