

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

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 (カルタヘナ法) に基づく措置命令発出の経緯について

経緯

- 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（以下「カルタヘナ法」という。）では、遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）の使用による生物多様性への影響を防止するための各種措置を規定。具体的には、LMOを工場や実験室などの閉鎖空間外で使用する場合（第一種使用等）において、事前に使用者が主務大臣の承認を受ける義務等を規定
- がん患者等を対象とする遺伝子治療に用いられるウイルスもカルタヘナ法上のLMOに該当し得るところ、33件の自由診療クリニックにおいて当省の承認を得ずに違法に使用している事実を確認（※1）
- これを踏まえ、これらのクリニックに対し、同法主管の環境省と連名で、所有するウイルスの廃棄及び今後実施する場合は適切な手続（※2）を行うこと等を内容とする措置命令（行政処分）を発出

（※1）令和7年8月、LMOに該当するレンチウイルスを未承認で用いていた「北青山D. CLINIC（渋谷区）」に対し、同趣旨の措置命令を発出。同様の違反事例の有無を調査し、今回の把握につながったもの

（※2）こうした治療は、令和6年法改正により再生医療等安全性確保法の対象に加えられた「in vivo遺伝子治療」に該当し、同法の手続（国による適合性確認）とカルタヘナ法の手続の双方が必要
（令和6年法改正時の経過措置により、従前から同様の治療を行っていた医療機関については、再生医療等安全性確保法に基づく手続を令和8年5月30日までに行う必要がある）

対応

- 令和8年5月27日、33の医療機関に対して、カルタヘナ法に基づく措置命令を発令。また、発令と同時に医療機関等に対し、カルタヘナ法・再生医療等安全性確保法の遵守を周知する注意喚起を発出。

カルタヘナ法について

目的

- 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保する。

主務大臣による基本的事項の公表

- LMOの使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、公表する。

LMOの使用等に係る措置

- LMOの使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一種使用等

環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規のLMOの環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

主務大臣	研究開発：環境大臣 及び 文部科学大臣
	酒類製造： " 財務大臣
	医薬品等： " 厚生労働大臣
	農林水産： " 農林水産大臣
	鉱工業： " 経済産業大臣

第二種使用等

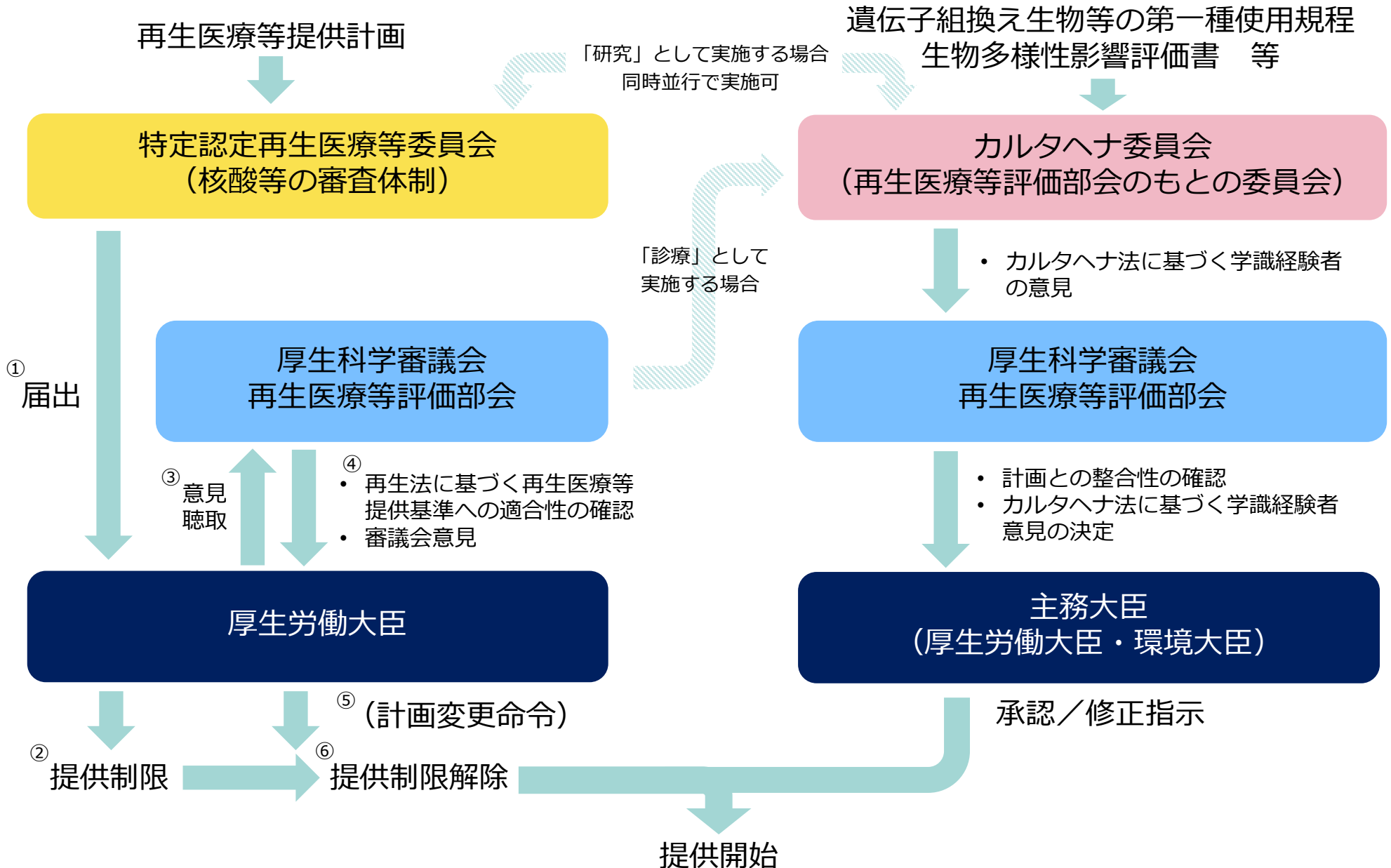
環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

主務大臣	研究開発：文部科学大臣
	酒類製造：財務大臣
	医薬品等：厚生労働大臣
	農林水産：農林水産大臣
	鉱工業：経済産業大臣

未承認のLMOの輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備

再生医療等安全性確保法に基づく遺伝子組換え生物等に該当する核酸を用いる医療技術の評価の流れ



(参考) 措置命令の対象となった医療機関 (33 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	Genticine, 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	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	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	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 芦屋グランドクリニック	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：リバーシティブクリニック東京 (※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

(参考) 事案を踏まえた対応：事務連絡（令和8年5月27日）

- ✓ 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）

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す。

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。