

## 規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	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案
規制の名称	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加
規制の区分	改正(拡充)
担当部局	医政局研究開発政策課
評価実施時期	令和6年2月
規制の目的、内容及び必要性	<p>細胞加工物<sup>(※1)</sup>を用いない遺伝子治療等を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。)の適用対象に追加することで、現在法の適用対象となっている細胞加工物を用いる医療技術を用いて行われる医療と同様に、その提供に際して、提供計画の提出等の報告等を義務付けることとする。また、当該医療に用いる物<sup>(※2)</sup>の製造に当たっては、現在許可等の対象となっている特定細胞加工物<sup>(※3)</sup>の製造と同様に、厚生労働大臣の許可等を受けなければならないこととする(製造施設を医療機関に設置する場合、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)に基づく再生医療等製品の製造業の許可を受けている場合等には届出とする)。</p> <p>当該措置を講じない場合、細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、細胞加工物を用いる医療技術を用いて行われる医療と同様に感染症の伝播等のリスクがあるにもかかわらず、当該リスクへの対応が図られず、当該医療の迅速かつ安全な提供及び普及の促進に支障が生じるおそれがある。</p> <p>(※1)人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの。  (※2)医薬品医療機器等法の承認を受けた医薬品及び再生医療等製品を除く。  (※3)細胞加工物のうち医薬品医療機器等法の承認を受けた再生医療等製品以外のもの。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等を提供しようとする医療機関において、厚生労働大臣への提供計画の提出等を行うための費用が生じる。また、当該医療に用いる物を製造する事業者において、製造に係る厚生労働大臣の許可等の申請や届出等を行うための費用が生じる。</p> <p>行政費用として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等の提供計画の確認や当該医療を提供する医療機関の監督等を行うための費用が生じる。また、当該医療に用いる物を製造する事業者の許可等に関する業務や、届出の受理、製造事業者への監督等を行うための費用が生じる。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、その提供に係るリスクへの対応として、その提供に際して、提供計画の提出等を義務付けるとともに、当該医療に用いる物の安全性を確保すべく当該物の製造に当たり許可等を受けること等を義務付けることにより、当該医療の迅速かつ安全な提供及び普及の促進が図られ、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することとなる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>本措置により、上記のとおり追加の遵守費用や行政費用が生じることが想定される一方、細胞加工物を用いない遺伝子治療等で安全性が十分に確保されていないものが提供された場合、患者に健康被害が生じるおそれがあるとともに、再生医療等の普及が妨げられる事態になることも考えられるため、本措置により細胞加工物を用いない遺伝子治療等の安全な提供及び普及の促進が図られ、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することの効果(便益)の方が、費用を大きく上回るものと考えられることから、本措置は適当である。</p>

代替案との比較	代替案として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等に係る提供計画の提出等を努力義務とし、また、当該医療に用いる物の製造について許可等を受けることを求めず、製造した旨の事後報告のみを求める場合、当該医療を提供する前に当該提供計画の再生医療等提供基準への適合性を確認できず、また、当該医療に用いる物として安全性の確保がされていない物が製造される等により、安全性が十分に確保されていない医療が患者に提供され、患者に健康被害が生じるおそれが高まることから、本措置が妥当である。
その他の関連事項	本措置は、厚生科学審議会再生医療等評価部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえたものである。
事後評価の実施時期等	本法案の施行後5年を目途として、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法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している。