

日薬連発第 382 号
2025 年 6 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについ
て**

標記について、令和 7 年 5 月 30 日付け科発 0530 第 44 号および産情発 0530 第 6 号にて厚生労働省大臣官房厚生科学課長および医薬産業振興・医療情報審議官より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 30 日

別記団体の長 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課

「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについ
て

標記につきまして、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長
宛てに通知いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知
方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

一般財団法人	日本公衆衛生協会
一般社団法人	欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人	国際抗老化再生医療学会
一般社団法人	国立大学病院長会議
一般社団法人	再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人	全国公私病院連盟
一般社団法人	日本CRO協会
一般社団法人	日本リンパ腫学会
一般社団法人	日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人	日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人	日本医療機器産業連合会
一般社団法人	日本医療法人協会
一般社団法人	日本形成外科学会
一般社団法人	日本血液学会
一般社団法人	日本再生医療学会
一般社団法人	日本作業療法士協会
一般社団法人	日本私立医科大学協会
一般社団法人	日本脾・脾島移植学会
一般社団法人	日本先進医療医師会
一般社団法人	日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人	日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人	日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人	日本病院会
一般社団法人	日本病院薬剤師会
一般社団法人	日本慢性期医療協会
一般社団法人	日本免疫治療学会
一般社団法人	日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人	日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人	米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
一般社団法人	予防衛生協会
医療機器業公正取引協議会	
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会	
医薬品企業法務研究会	
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)	
癌免疫外科研究会	

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医用技術原子力技術研究振興財団

公益財団法人 医療機器センター

公益財団法人 長寿科学振興財団

公益財団法人 ファイザーヘルスリサーチ振興財団

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 全日本病院協会

公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会

公益社団法人 東洋療法学校協会

公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会

公益社団法人 日本看護協会

公益社団法人 日本口腔インプラント学会

公益社団法人 日本口腔外科学会

公益社団法人 日本産科婦人科学会

公益社団法人 日本歯科衛生士会

公益社団法人 日本歯科技工士会

公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本助産師会

公益社団法人 日本鍼灸師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本整形外科学会

公益社団法人 日本精神科病院協会

公益社団法人 日本皮膚科学会

公益社団法人 日本美容医療協会

公益社団法人 日本薬剤師会

公益社団法人 日本理学療法士協会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

国家公務員共済組合連合会

国立医薬品食品衛生研究所

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛医科大学校 医学関係研究倫理指針担当部局
防衛省人事教育局衛生官

令和 7 年 5 月 30 日
科 発 0530 第 44 号
産 情 発 0530 第 6 号

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
(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」
の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「指針」という。）」に基づき実施される遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）については、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 17 項に規定する治験又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「法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究を除き、指針により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、「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。）が令和 7 年 5 月 31 日に施行することに伴い、核酸等を用いる医療技術が法の対象となることから、指針の取り扱いについては、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下医療機関及び関係機関等への周知をお願いいたします。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用し、同日付けで「遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続き等について」（平成 16 年 2 月 19 日付け科発第 0219001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）を廃止します。

記

1. 改正法の施行後に新たに遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合について

指針第 1 章第 2 の 1 における遺伝子治療等の定義において、「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること」のうち「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」

及び「(3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。」に該当する遺伝子治療等は既に法の対象であったところ、今般の改正法の施行により、核酸等を用いる医療技術が新たに法の対象となり、遺伝子治療等の定義「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」のうち「遺伝子を人の体内に投与すること」及び「(2) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること」に該当する遺伝子治療等が改正法に規定する核酸等を用いる医療技術に該当することから、指針における遺伝子治療等臨床研究の実施については、法が適用される。このため、新たに遺伝子治療等を実施しようとする場合は、法に基づく手続きを行い、その実施にあたっては、引き続き指針第1章の規定を遵守すること。

なお、核酸等を用いる医療技術を用いて再生医療等を実施する場合の「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。）」の規定に基づく手続き等については、「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係る関連した「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）を参照すること。

2. 改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等を実施しており、改正法の施行後1年を経過した後においても遺伝子治療等を実施しようとする場合について

改正法の施行後1年を経過後も遺伝子治療等臨床研究を行おうとする場合については、改正法附則第3条第1項の規定に基づき、改正法の施行日から起算して1年を経過するまでの間に、改正後の法第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ることに留意すること。この際、指針第1章第3の1の規定に基づき、法に加え、引き続き指針第1章の規定を遵守すること。なお、改正法の施行後、遺伝子治療等臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質を製造する施設についても、改正法附則第6条の規定に基づき、改正法の施行日から起算して6ヶ月を経過する日までの間に、改正後の法に基づく手続きが必要となることに留意すること。

なお、改正法の施行に伴う移行期間の詳細及び必要な手続きについては、「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」（令和7年5月30日付け医政研発0530第4号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

3. 改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等を実施しているが、改正法の施行後1年を経過した後においても遺伝子治療等は実施せず、観察研究のみを実施しようとする場合について

改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等臨床研究を実施しており、改正法の施行後1年を経過した後に、新たに最終産物の被験者への投与を行わない場合については、法が適用されないものの、引き続き指針第1章から第3章又は「臨床研究法」（平成29年法律第16号）並びに指針第1章及び第3章の規定について遵守すること。

なお、改正法の施行前において遺伝子治療等が実施された被験者を対象に、改正法の施行後

において、新たに遺伝子治療等を行わず、例えば長期追跡のみを行う観察研究を実施するなどの新たな臨床研究を開始した場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定を遵守すること。

なお、指針第1章第2の1における遺伝子治療等の定義のうち、「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」のうち「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」及び「(3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。」については、「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）第2条第2号に該当することから、引き続き、法及び指針第1章の規定を遵守すること。