

日薬連発第 397 号
2026 年 5 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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）

標記について、令和 8 年 5 月 27 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局研究開発政策課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。