

## 序

2012年のノーベル生理学・医学賞を京都大学 iPS 細胞研究所所長の山中伸弥教授が受賞されたことを契機として、これまでの医療では治療が困難であった、組織の欠損等に起因する疾病等の治療が可能になるのではないかという期待がにわかに高まり、iPS 細胞のような万能細胞を使って、人の失われた機能を再建したり、修復したりする医療技術に注目が集まりました。

これを受け、再生医療の実用化を推進し、国民が迅速かつ安全に再生医療を受けることができるようにするため、実効性のあるルールづくりが行われることになりました。再生医療に関する法整備を行うにあたっては、医療機関において提供される再生医療の規制を医療法の改正により手当てするという考え方もありますが、安全性等の観点から個別の医療に対して規制を設けるという考え方は医療法においてなされていません。他方、再生医療に用いる細胞加工物を製造する細胞培養加工施設の規制を薬機法において整備するという考え方もありますが、細胞の加工は医療の一環として行われるものであるため、薬機法の法体系にはなじみません。

そこで、再生医療に関する規制は、医療法改正や薬機法改正ではなく、新法により対応が図られることになりました。こうして制定された法律が再生医療法で、医療の初めての規制法と位置づけられるものです。

さて、再生医療法の制定以来、その対象は細胞加工物を用いる医療技術に限られていましたが、細胞加工物を用いない遺伝子治療等についても規制対象とするため、また、再生医療等委員会の認定申請者の欠格事由を設けるとともに、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の実施を可能にするため、令和6年に再生医療法の大改正が行われました。

再生医療等を提供する医療機関、認定再生医療等委員会及び特定細胞加工物等製造事業者に従事する皆様に本書が役立つことを願っております。

令和7年 秋  
團 野 浩

# 目次

凡例	ix
<b>第一章 総則</b>	
第一条(目的)	1
第二条(定義)	4
<b>第二章 再生医療等の提供</b>	
<b>第一節 再生医療等提供基準</b>	
第三条	40
<b>第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續</b>	
<b>第一款 通則</b>	
第四条(再生医療等提供計画の提出)	93
第五条(再生医療等提供計画の変更)	105
第六条(再生医療等の提供の中止)	110
<b>第二款 第一種再生医療等の提供に関する特則</b>	
第七条(第一種再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の要件)	113
第八条(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)	115
第九条(第一種再生医療等の提供の制限)	118
第十条(準用)	119
<b>第三款 第二種再生医療等の提供に関する特則</b>	
第十一条	122
<b>第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置</b>	
第十二条(特定細胞加工物等の製造の委託)	123
第十三条(再生医療等提供計画の確認)	125
第十四条(再生医療等に関する説明及び同意)	127
第十五条(再生医療等に関する個人情報の保護)	130
第十六条(再生医療等に関する記録及び保存)	133
第十七条(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)	139
第十八条(厚生労働大臣への疾病等の報告)	143
第十九条(厚生科学審議会への報告)	145
第二十条(認定再生医療等委員会への定期報告)	147

第二十一条(厚生労働大臣への定期報告) .....	150
第二十二条(緊急命令) .....	153
第二十三条(改善命令等) .....	155
第二十四条(立入検査等) .....	159
第二十五条(厚生労働省令への委任) .....	164

### 第三章 認定再生医療等委員会

第二十六条(再生医療等委員会の認定) .....	165
第二十七条(変更の認定等) .....	194
第二十八条(認定の有効期間等) .....	200
第二十九条(秘密保持義務) .....	205
第三十条(認定再生医療等委員会の廃止) .....	206
第三十一条(立入検査等) .....	208
第三十二条(適合命令及び改善命令) .....	210
第三十三条(認定の取消し) .....	212
第三十四条(厚生労働省令への委任) .....	214

### 第四章 特定細胞加工物等の製造

第三十五条(特定細胞加工物等の製造の許可) .....	226
第三十六条(許可の更新) .....	235
第三十七条(変更の届出) .....	238
第三十八条(機構による調査の実施) .....	240
第三十九条(外国における特定細胞加工物等の製造の認定) .....	245
第四十条(特定細胞加工物等の製造の届出) .....	251
第四十一条(廃止の届出) .....	257
第四十二条(構造設備の基準) .....	259
第四十三条(管理者の設置) .....	265
第四十四条(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項) .....	266
第四十五条(特定細胞加工物等の製造に関する記録及び保存) .....	290
第四十六条(厚生労働大臣への定期報告) .....	291
第四十七条(緊急命令) .....	292
第四十八条(改善命令等) .....	293
第四十九条(許可の取消し等) .....	296
第五十条(認定の取消し等) .....	298
第五十一条(停止命令) .....	303
第五十二条(立入検査等) .....	305
第五十三条(機構による立入検査等の実施) .....	308
第五十四条(厚生労働省令への委任) .....	310

## 第五章 雑則

第五十五条(厚生科学審議会の意見の聴取) .....	311
第五十六条(権限の委任) .....	313
第五十七条(手数料) .....	317
第五十八条(経過措置) .....	321

## 第六章 罰則

第五十九条 .....	323
第六十条 .....	325
第六十一条 .....	327
第六十二条 .....	328
第六十三条 .....	330
第六十四条 .....	331
索引 .....	333

## ■第2条第5項■

この法律において「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に導入<sup>3</sup>される<sup>4</sup>核酸<sup>5</sup>並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工<sup>6</sup>するための機能を有する物<sup>7,9,10</sup>(これらを含む<sup>11</sup>)をいい、「特定核酸等」とは、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものをいう。

## 趣旨

本規定は、①核酸等、②特定核酸等を定義したものである。核酸等は、人の体内で当該人の細胞に導入される、(一)核酸(これを含む)、(二)核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物(これを含む)である。また、特定核酸等は、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものであるとしている。

## 解説

- 1 令和6年の法改正において、再生医療法の適用対象に細胞加工物を用いない遺伝子治療等を追加したことに伴い、同年の法改正により「核酸等」と「特定核酸等」の定義が新設された。

## &lt;核酸等&gt;

- 2 「核酸等」として、人の体内で当該人の細胞に導入される以下の物が該当する。
- ① 核酸
  - ② 核酸を含む物
  - ③ 核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物
  - ④ 核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物を含む物
- 3 「導入」について、次のとおり示されている。(R7/5/15 医政研発 0515 第18号)
- ① 導入とは、遺伝子の発現に必要な遺伝情報を有する核酸、当該核酸を加工するための機能を有する物又はヒストンを加工するための機能を有する物等を、細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませることをいう。
  - ② 免疫応答を惹起する目的で外来遺伝子の挿入のない微生物(継代培養し弱毒化したものを含む)を人に投与することは、導入に含まない。
- ⇒ 遺伝子組換えのない弱毒生ワクチンを用いること自体は、人の細胞への「導入」に該当しないことから、再生医療法の対象外である。ただし、当該医療技術において、他に人の細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませる医療技術を併用する場合等はこの限りではない。(R7/5/30 Q&A 事務連絡)
- 4 「人の体内で当該人の細胞に導入される」とあるが、これについて次のように整理することができる。
- ① 令和6年の法改正により新たに再生医療法の対象となった「*in vivo* 遺伝子治療等及

### 第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置

#### 第十二条(特定細胞加工物等の製造の委託)

(令六法五一・一部改正)

再生医療等提供機関の管理者<sup>2</sup>は、特定細胞加工物等の製造<sup>3</sup>を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者<sup>5</sup>に委託<sup>6</sup>しなければならない。

#### 趣旨

本規定は、再生医療等提供機関の管理者に対し、特定細胞加工物等の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者に委託することを義務づけたものである。

#### 解説

- 1 特定細胞加工物等の製造自体は医療行為ではないことから、外部の事業者への委託が禁止されているわけではない。とはいえ、特定細胞加工物等は最終的には人に投与されるものであり、安全性等を確保する観点から、その委託先は適切に製造を実施できる者として特定細胞加工物等製造事業者に限定することとしている。
- 2 「管理者」は、公衆又は特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師を含む。(法第4条第1項)
- 3 「製造」とあるように「製造業」とはしていない。これは、患者に投与するため、医師等の指示又は責任の下で、医療機関で行われる特定細胞加工物の製造については、事業の遂行とみることが困難であり、「業」<sup>ぎょう</sup>にあたらないためである。  
⇒ 上記の「業」とは、ある者の同種の行為の反覆的継続的遂行が、社会通念上事業の遂行とみることができる程度のものである場合をいう。行為自体は1回限りとみられるものであっても、相当多数が行われる場合には、個々の使用行為が反覆継続するものとして、「業」に該当する。なお、営利の要素は必要でなく、無償の行為であっても該当するものと解される。(S31/11/1 薬発第407号)
- ⇒ 病院の製剤室で医薬品を製造する行為は、それが当該病院の患者に使用するためのものである限りにおいては、「業」として医薬品を製造する行為に該当しない。(S36/9/19 薬収第670号)
- 4 再生医療等を提供する医療機関は、特定細胞加工物等の製造方法も含めて再生医療等提供計画を作成し、当該提供計画に従って実施する。この場合、特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、再生医療等提供計画に委託先や委託業務の内容を記載することになる。このように、再生医療等提供計画に基づいて行われる特定細胞加工物等の製造の委託については、医療機関と受託製造者の関係が再生医療等提供計画において明確にされ、医師等の指示又は責任の下で行われる仕組みとなることから、薬機法に基づく製造業の許可を不要としている。  
⇒ 特定細胞加工物等の製造が再生医療等提供計画に沿って行われていない場合は、医師等の指示又は責任の下で行われていないことになるため、薬機法上の無許可製造に該当

## 第十五条(再生医療等に関する個人情報の保護)

再生医療等提供機関の管理者<sup>1</sup>は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者<sup>2</sup>の個人情報(個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合<sup>4</sup>することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。))をいう。以下この条において同じ。)の漏えい<sup>5</sup>、滅失<sup>6</sup>又は毀損<sup>7</sup>の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない<sup>8</sup>。

### 趣旨

本規定は、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報の安全管理措置を講ずることを義務づけたものである。

### 解説

- 1 「管理者」は、公衆又は特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師を含む。(法第4条第1項)
- 2 「再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者」について、次のように整理することができる。
  - ① 再生医療等では、再生医療等を受ける者から採取した自己の細胞を加工して作成された細胞加工物が用いられる。また、再生医療等を受ける者以外の者から採取した細胞を加工して作成された細胞加工物が用いられることもある。
  - ② そのため、再生医療等を受ける者のみならず、再生医療等に用いる細胞を提供する者の個人情報についても保護の対象としている。
  - ③ なお、保護の対象となる個人情報には、その者の遺伝情報も含まれる。
- 3 「個人情報」について、次のように整理することができる。
  - ① 個人情報保護法上の個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、次のいずれかに該当するものをいう(同法第2条第1項)。
    - (一) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)
    - (二) 個人識別符号が含まれるもの
  - ② ①に「生存する個人に関する情報」とあるように、個人情報保護法上の個人情報は、生存する個人に関する情報に限られており、死者に関する情報を含めていない。これは、死者の場合、個人情報の開示等の請求(同法第33条第1項等)を行うことができないなど、同法による保護の対象とする意義が乏しいためである。
  - ③ 一方、再生医療法では、「生存する個人に関する情報」と規定せず、単に「個人に関する情報」としている。そのため、死者に関する情報であっても再生医療法上の「個人情報」に含まれることになる。

## 第二十二條(緊急命令)

厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者<sup>3,4</sup>に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置<sup>5</sup>をとるべきことを命ずることができる。

## 趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止すること等の応急の措置をとるよう命令することができる旨を定めたものである。

## 解説

- 1 一般的に行政が監視指導を行う場合、まずは基準が設けられ、その基準に違反した者を対象として相応の処分が下されることになる。とはいえ、再生医療等の安全性に関する重大な情報に接した場合、その情報を客観的に分析し、最終的な評価の確定を待って処分をしていたのでは、いたずらに保健衛生上の危害の発生又は拡大を許してしまうことにもなりかねない。そこで、一般的な監視指導の方法では有効な対処ができないと認められる場合には、危害の発生又は拡大を防ぐ観点から、直ちに当該再生医療等の提供の一時停止等の応急の措置をとることができるよう、本規定が設けられている。
- 2 「必要があると認めるとき」として、以下のような場合が該当する。
  - ① 特定の細胞が人体に危害を及ぼす可能性があることが判明した場合であって、当該細胞を使用して再生医療等を実施する全ての病院又は診療所に対して、当該再生医療等の提供を一時停止させる必要があるとき
  - ② 特定の医療機関における再生医療等の提供が人の生命の保護の観点から問題があり、当該再生医療等の提供を一時停止させる必要がある場合であって、改善命令(法第23条第1項)による対処では間に合わないと考えられるとき
- 3 「診療所」は、公衆又は特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師の住所を含む。(法第4条第1項)
- 4 「再生医療等を提供する病院又は診療所」とあるように、「再生医療等提供機関」とはしていない。これについて次のように整理することができる。
  - ① 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所には、再生医療等計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられ(法第4条第1項)、これに違反した場合には罰則が適用される(法第60条第1項第1号、第62条第1号、第64条)。
  - ② こうして提出された再生医療等提供計画に係る病院又は診療所を「再生医療等提供機関」という(法第6条)。
  - ③ 法第22条では、「再生医療等を提供する病院又は診療所」としているため、再生医療等計画を提出することなく違法に再生医療等を実施している医療機関についても、緊急

■第23条第2項■

厚生労働大臣<sup>3</sup>は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないとき<sup>4</sup>は、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等<sup>5</sup>の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が改善命令に従わないときは、当該管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の制限を命令することができる旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定の提供制限命令について、次のように整理することができる。
  - ① 再生医療等が適正に提供されていない場合、通常、まずは行政指導が行われ、それに従わないときに改善命令(法第23条第1項)によって是正を図ることが求められる。
  - ② それでも改善が見られないときに再生医療等の提供制限命令が発動され、この命令にも従わなかったときに、初めて罰則が適用される。
  - ③ このように本規定の提供制限命令は、改善命令にも従わないときに限って、その改善を促す目的で期間を定めて行われるものであり、極めて例外的に発動される最終的な措置といえる。
- 2 本規定の提供制限命令と医師等の応召義務について、次のように整理することができる。
  - ① 医師法において、「診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない(同法第19条第1項)」と規定されている。
  - ② また、歯科医師法において、「診療に従事する歯科医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない(同法第19条第1項)」と規定されている。
  - ③ これらは、医師又は歯科医師が診療に応じる義務(応召義務)を規定したものであるが、特定の医療の提供を個々の医師又は歯科医師に義務づけるものではない。
  - ④ 本規定の提供制限命令は、特定の再生医療等が安全に実施されない状況に陥っていない限り発動されることはないため、医師又は歯科医師の応召義務に抵触しないと考えられる。
- 3 「厚生労働大臣」の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が当該権限を自ら行うことを妨げない。(則第118条第1項第6号)
- 4 「命令に従わないとき」として、以下のような場合が該当する。
  - ① 重篤な疾病の治療を目的とした再生医療等を記載した再生医療等提供計画を提出した病院において、当該提供計画に記載したものは異なる方法(例：異なる投与量、記載された安全対策がとられていない)で再生医療等を行った結果、患者の死亡が発生したため、病院の管理者に対して当該提供計画に従って実施するよう命じたにもかかわらず、改善されないまま当該再生医療等の提供が継続されている場合

## 第四章 特定細胞加工物等の製造

(令六法五一・改称)

### 第三十五条(特定細胞加工物等の製造の許可)

(令四法六八・令六法五一・一部改正)

#### ■ 第 3 5 条 第 1 項 ■

特定細胞加工物<sup>4</sup>等の製造<sup>5</sup>をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者<sup>6</sup>を除く<sup>7</sup>。)は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設<sup>8</sup>ごとに、厚生労働大臣<sup>11</sup>の許可<sup>12</sup>を受けなければならない。

#### 趣 旨

本規定は、特定細胞加工物等の製造をしようとする者に対し、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けることを義務づけたものである。

#### 解 説

- 1 特定細胞加工物等の製造の許可制度について、次のように整理することができる。
  - ① 特定細胞加工物等の製造の許可制度は、再生医療等に使用する特定細胞加工物等の安全性を確保するとともに製造施設の基準を明確にするためのものであり、再生医療等を実施する医療機関が他の施設に特定細胞加工物等の製造を委託することを可能としている。
  - ② このため、専門的な人員確保や設備の整備など、特定細胞加工物等の製造に係る医療機関の負担軽減につながるとともに、安全性を確保しつつより効率的な再生医療等の推進に資するものと考えられる。
  - ③ また、細胞加工等に関連する様々な産業の活性化及び育成につながり、我が国の再生医療等の発展に資することが期待される。
- 2 特定細胞加工物等の製造と再生医療等製品の製造の違いについて、次のように整理することができる。
  - ① 再生医療等の提供にあたっては、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものが用いられるが、誰の責任の下で細胞加工等が施されるかによって、法律上の扱いを異なるものとなる。
  - ② 再生医療等の提供者の責任の下に細胞加工等を行う場合は、再生医療法で規制し、この細胞加工等の行為を「特定細胞加工物等の製造」としている。
  - ③ 一方、再生医療等の提供者の責任によらず、当該事業者の責任の下に細胞加工等を行う場合は、この細胞加工等の行為を「再生医療等製品の製造」としている。
  - ④ 言い換えれば、特定細胞加工物等を用いた再生医療等の有効性及び安全性が未確立の段階において、医師又は歯科医師の臨床研究に用いられる物、あるいは自由診療として医師又は歯科医師の責任(診療権、処方権)の下で特定の患者に使用される物の製造を「特定細胞加工物等の製造」という。