

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の 一部を改正する政令案

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施行令の一部を改正する政令案について、令和6年10月1日から令和6年10月30日までの間、広く国民の皆様から御意見を募集したところ、176件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別紙のとおりです。なお、御意見につきましては適宜要約等の上取りまとめており、本件についての御意見に対する考え方のみを公表しておりますのでご了承ください。今回御意見をお寄せいただきました方のご協力に厚く御礼申し上げます。

御意見	回答
<p>【御意見 1】</p> <p>改正案が示されず概要のみで法律の射程が定まることになる進め方には疑問。例えば、エクソソームが改正案で射程に入るのか否かが概要では不明であり意見を出すことができない。</p>	<p>【回答 1】</p> <p>御意見ありがとうございます。今般の改正案により、再生医療等技術に該当するものとして核酸等を用いる医療技術を追加することとしています。その内容は、御指摘の概要中にも記載のとおり、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等を踏まえ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ in vivo 遺伝子治療（遺伝子を人の体内に導入する技術、人の遺伝子を改変する技術） ・ 遺伝子治療等の関連技術（ゲノム編集技術を活用した技術、mRNA を利用した技術） <p>を対象とすることとしております。なお、エクソソームについてはとりまとめに記載されている結論の通り、改正法の対象とはいたしません。</p>
<p>【御意見 2】</p> <p>「ワクチン」とすれば安全性確保の対象ではなくすることに反対。「in vivo 遺伝子治療等や遺伝子治療等の関連技術には、人の疾病の予防を目的とする、核酸等を用いたワクチン（mRNA ワクチンなど）も含まれ」と感染症部会の資料にあるように、「疾病の予防を目的とするもの」であっても in vivo 遺伝子治療であることには変わりはない。再生医療等の安全性の確保等に関する法律は人体や自然環境を守るために運用されるべきであり、適用対象から除外すべきではない。数多くの国民が mRNA ワクチンの有害事象に苦しんでいる。迅速な使用が求められたとしても安全は譲ってはいけない。</p>	<p>【回答 2】</p> <p>御意見ありがとうございます。再生医療等の安全性の確保等の確保に関する法律は、現行においても、医薬品医療機器等法の承認を受けた細胞加工物のみを当該承認の内容に従い用いる技術については、有効性及び安全性が確認されているものとして適用対象から除外しています。</p> <p>本年成立した、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により、新たに再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象となる in vivo 遺伝子治療等や遺伝子治療等の関連技術に関しても、これと同様、薬事承認を経て有効性及び安全性が確認されているものについては適用除外とすることといたします。</p>
<p>【御意見 3】</p> <p>改正案においては、我が国における医薬品医療機器等法の規定による承認を受けていないものの、外国における薬事審査において有効性及び安全性が確認されているワクチンを用いる医療技術等について法の対象から除外する旨を規定することとしているが、安全性の観点から不適切である。必要な医薬品は日本として、個別に一定期間段階を踏んだ検査を経て承認いただきたい。</p>	<p>【回答 3】</p> <p>御意見ありがとうございます。法の対象から除外するものは、本邦の医薬品医療機器等法の特例承認制度と同範囲の外国（アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ及びフランス）において承認を受けたワクチンのうち、感染症の蔓延の防止のため必要なものとして厚生科学審議会感染症部会及び再生医療等評価部会の意見を聴いた上で厚生労働大臣が定めるものに限定することとしています。</p>