

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の 一部改正（案）について

令和2年3月2日

医政局研究開発振興課

1 これまでの経緯

■ 再生医療等安全性確保法附則第2条においては、同法の施行後5年以内に、法の規定に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。これを踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会（以下、「本部会」という。）において、令和元年7月から再生医療等に係る施策全般の見直しに関する検討を行い、令和元年12月には中間整理をとりまとめた。

■ 同中間整理においては、ゲノム編集技術について、以下のように整理している。

① 現状と課題

○ 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。以下「法施行規則」という。）第2条第2号において、「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」は、第一種再生医療等技術に該当する旨が規定されている。

○ 一方、ゲノム編集技術（※）の大半については、その定義に含まれておらず、第三種再生医療等技術に分類されると考えられる。

※ CRISPR/Cas9などのDNAを切断する酵素を利用して、タンパク質等を特定の塩基配列を目標に結合させ、二本鎖DNAを切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つ。

○ ゲノム編集技術のリスクについては、未だ十分に明らかにはなっていないものの、従来の遺伝子操作技術と同様に、安全面や倫理面の課題があると考えられている。

③ 今後の対応の方向性

○ ゲノム編集技術については、早急に第一種再生医療等技術に分類すべきである。

○ その上で、認定再生医療等委員会における審査の際の考え方等の具体的なリスクの評価方法については、専門的な見地から検討すべきである。

2 対応方針案

■ 同中間整理も踏まえ、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号を改正し、第一種再生医療等技術として、「遺伝子を改変する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」を追加する。（資料1-2：改正案）

以上