

改正再生医療等安全性確保法におけるワクチンの扱いについて

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課

再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

製造販売

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日

細胞加工物を用いない遺伝子治療等に対する再生医療等安全性確保法の適用

- 現行法は、細胞加工物（※1）を用いる医療を法の対象としており、遺伝子治療のうち**細胞加工物を用いない遺伝子治療（in vivo遺伝子治療）**（※2）は法の対象外。

※1 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの

※2 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと

- in vivo遺伝子治療についても、細胞加工物を用いる医療と同じく感染症の伝播やがん化等のリスクがあるため、**法の適用対象に追加**して提供基準の遵守、提供計画の提出、当該医療を受ける者への説明及び同意の取得等を義務付ける。

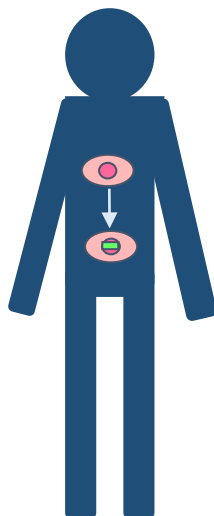
■ 新たに法の対象とするもの □ 現行法の対象

細胞加工物を用いない遺伝子治療
(in vivo遺伝子治療)
⇒ 核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療

- 遺伝子の導入
ウイルスベクター等



- 遺伝子の改変
ゲノム編集酵素等

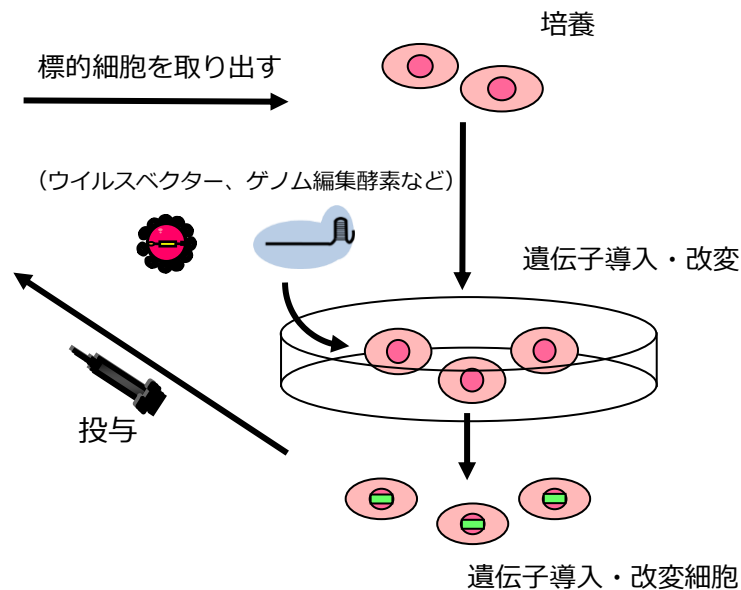


細胞加工物を用いる遺伝子治療
(ex vivo遺伝子治療)

標的細胞を取り出す

(ウイルスベクター、ゲノム編集酵素など)

投与



※ 核酸等 = 核酸やゲノム編集酵素、それらを含むウイルスベクターなど

※ 上記のほか、遺伝子の発現に影響を与える関連技術についても法の対象とする

核酸等を用いる医療技術の範囲

核酸等として医薬品（医薬品医療機器第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。）のみをそれぞれその承認に係る用法等で用いるものについては、再生医療等安全性確保法において定める「核酸等を用いる医療技術」から除かれる。

（定義）

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であつて、次に掲げるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一 細胞加工物を用いる医療技術（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。）のみをその承認に係る用法等（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。）

二 核酸等を用いる医療技術（**核酸等として医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品**をいう。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等（医薬品にあつては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあつては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。）

3 以降 （略）

改正後再生医療等安全性確保法におけるワクチンの扱いの位置づけ

- 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、当該ワクチンのうち、薬事承認を受けていないものについては、その接種に当たり、法に基づき提供計画の提出等が義務付けられることとなる。
- 他方、ワクチンについては、公衆衛生上、感染症対策として迅速な使用が求められるものが想定される。今般の制度見直しに向けた厚生科学審議会再生医療等評価部会においては、こうしたものについて、一律に法において提供計画の提出等を求めることは適切ではないとの結論が示された。

「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」抜粋
(令和4年6月3日厚生科学審議会再生医療等評価部会)

<遺伝子治療・関連技術を用いたワクチンの扱い>

- in vivo 遺伝子治療のうち、疾病の予防を目的とするものについても、細胞医療（ex vivo 遺伝子治療を含む）と同様に再生医療等安全性確保法の対象となるという点で概ね意見が一致した。

(中略)

- 日本未承認であるが外国で承認されている感染症の予防（感染・発症予防や重症化予防等を含む）を目的としたワクチンについては、公衆衛生施策上必要なものは再生医療等安全性確保法上、個別に除くという点で概ね意見が一致した。

再生医療等安全性確保法の対象としないワクチンの考え方、具体的な選定方法について（論点）

（考え方）

- 本仕組みは、感染症が蔓延する地域に渡航する者が必要なワクチンの接種を迅速に受けることで、我が国における感染症の蔓延を防止するという公衆衛生上の必要性を踏まえたもの。

この趣旨に鑑み、再生医療等安全性確保法の適用から除外するワクチンは、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（以下「同等水準国」という。）において承認を受けたものに限定することとしてはどうか。

具体的には、医薬品医療機器等法の特例承認制度と同様の範囲の国（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であって、当該承認に係る用法用量により用いられるワクチンに限定することとしてはどうか。

（具体的な選定方法）

- 上記の考え方に照らし、再生医療等安全性確保法の適用から除外するワクチンの選定に当たっては、感染症の蔓延防止の必要性や、当該ワクチンの有効性及び安全性について、専門的見地から検証した上で選定する必要がある。

このため、ワクチンの選定に当たっては、本部会及び再生医療等評価部会において検証を行い、その結果を踏まえ行うこととしてはどうか。

- 本仕組みの目的である感染症の蔓延防止を着実に達成するためには、最新の感染症の流行状況やそれに対応するワクチンの状況等に応じ、再生医療等安全性確保法の適用から除外するワクチンの範囲を迅速に見直すことが必要。

このため、本仕組みの基本的となる考え方及び運用方法（審議会からの意見聴取）を政令に規定しつつ、具体的なワクチンの名称については通知等において定めることとしてはどうか。