事 務 連 絡 令和7年6月11日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に 基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める 核酸等に関する告示について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長宛てに通知いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 一般社団法人 国際抗老化再生医療学会 一般社団法人 国立大学病院長会議 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 一般社団法人 全国公私病院連盟 一般社団法人 日本CRO協会 一般社団法人 日本リンパ腫学会 一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 一般社団法人 日本医療法人協会 一般社団法人 日本感染症学会 一般社団法人 日本形成外科学会 一般社団法人 日本血液学会 一般社団法人 日本再生医療学会 一般社団法人 日本作業療法士協会 一般社団法人 日本私立医科大学協会 一般社団法人 日本膵·膵島移植学会 一般社団法人 日本先進医療医師会 一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会 一般社団法人 日本渡航医学会 一般社団法人 日本美容外科学会(JSAPS) 一般社団法人 日本美容外科学会(JSAS) 一般社団法人 日本病院会 一般社団法人 日本病院薬剤師会 一般社団法人 日本慢性期医療協会 一般社団法人 日本免疫治療学会 一般社団法人 日本輸血·細胞治療学会 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 医療機器業公正取引協議会 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 医薬品企業法務研究会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会(EBC)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人 医療機器センター

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 全日本病院協会

公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会

公益社団法人 東洋療法学校協会

公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会

公益社団法人 日本看護協会

公益社団法人 日本口腔インプラント学会

公益社団法人 日本口腔外科学会

公益社団法人 日本産科婦人科学会

公益社団法人 日本歯科衛生士会

公益社団法人 日本歯科技工士会

公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本助産師会

公益社団法人 日本鍼灸師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本整形外科学会

公益社団法人 日本精神科病院協会

公益社団法人 日本皮膚科学会

公益社団法人 日本美容医療協会

公益社団法人 日本薬剤師会

公益社団法人 日本理学療法士協会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

国家公務員共済組合連合会

国立医薬品食品衛生研究所

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国立健康危機管理研究機構

国立社会保障・人口問題研究所

国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院

社会福祉法人 恩賜財団済生会

社会福祉法人 北海道社会事業協会

全国厚生農業協同組合連合会

多血小板血漿 (PRP) 療法研究会

特定非営利活動法人 日本口腔科学会

特定非営利活動法人 日本歯周病学会

特定非営利活動法人 日本美容外科医師会

特定非営利活動法人 日本免疫学会

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 国立病院機構

独立行政法人 地域医療機能推進機構

独立行政法人 労働者健康安全機構

日本SMO協会

日本がん免疫学会

日本バイオセラピィ学会

日本医学会

日本異種移植研究会

日本血液疾患免疫療法学会

日本再生歯科医学会

日本歯科医学会

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

日本赤十字社

文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

文部科学省高等教育局医学教育課

文部科学省初等中等教育局参事官(高等学校担当)付産業教育振興室

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

防衛省人事教育局衛生官

医政研発 0611 第 1 号 感感 発 0611 第 3 号 令和 7 年 6 月 11 日

 各
 都 道 府 県

 各
 保健所設置市

 特 別 区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 (公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の 予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示について

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。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成 26 年政令第 278 号。以下「令」という。)第1条においては、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「法」という。)第2条第2項の規定に基づき「再生医療等技術」のうち、法の適用対象となる医療技術の具体的内容を規定しています。令第1条第2号においては、人の体内で当該人の細胞に核酸等を導入する医療技術を規定しているところ、同号口において、こうした医療技術であっても感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等のみを用いる医療技術については、法の適用対象外とする旨を規定しています。

今般、令第1条第2号ロの規定により法の適用対象外とすべきものの内容について厚生科学審議会から意見が示されたことを受け、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等」(令和7年厚生労働省告示第178号。以下「告示」という。)を別紙のとおり本日告示し、同日より適用しました。告示については、下記のとおり、具体的な運用を定めますので、ご了知ください。

記

1. 告示に定める法の対象から除外される医薬品について

告示に定める感染症の予防のために用いるものとして、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第14条の3第1項第2号に規定する外国で製造販売の承認を受けたものについては、具体的には、別表に定める医薬品を指すものであること。

2. 安全性に係る考え方について

外国で製造販売の承認を受けた医薬品であっても、当該医薬品が我が国において医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認がなされていないものである場合は、当該医薬品の使用に伴う副作用により健康被害が生じたとしても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第16条第1項の規定に基づく副作用救済給付及び同法第20条第1項の規定に基づく感染救済給付の対象とはならない点に留意すること。

このため、当該医薬品を使用する医療機関の医師は、接種又は投与を希望する者に対して、当該医薬品の使用に伴う副作用により健康被害が生じた場合は医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないことを十分に説明すること。また、当該医薬品を使用した後の健康観察について当該医師が責任を持って行うこと。

なお、当該医薬品の使用に伴う副作用が生じた際に輸入代理店による保険が適用される場合は、当該医薬品を使用する医療機関の医師は、接種又は投与を希望する者に説明することが望ましいこと。

3. 未承認医薬品の取扱いについて

我が国において医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認を受けていない医薬品について、輸入した医師等が第三者に販売、授与等を行うことは、医薬品医療機器等法第55条第2項の違反となることに留意すること。

4. 遺伝子組換え生物等に該当する場合の考え方について

法の対象から除外される医薬品について、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。)に規定される遺伝子組換え生物等に該当する場合は、令第 1 条第 2 号口に該当する 場合であっても、カルタヘナ法に基づく主務大臣による第一種使用規程の承認が得られ ていない場合についてはその承認を得る必要がある。

遺伝子組換え生物等に該当する当該医薬品を使用しようとする場合には、「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)を踏まえ、必要な手続を行うこと。なお、我が国において、医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売承認を受けていないものを医師の個人輸入により使用する場合には、個別の医療機関について個別のカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認が必要になる点に留意すること。

5. 法の対象から除外される医薬品の提案について

今後、令第1条第2号ロの規定に基づき法の適用対象から除外される医薬品については、関係学会等からの提案を受け付ける。

提案にあたっては、別紙様式を用いて、医薬品の名称 (一般名及び商品名)、製造する

企業の名称及び所在地、外国における製造販売承認の詳細(承認されている国の名称、承認を与えた外国機関の名称、承認日、予防の適応を有する疾患名、令 別表(第1条第2号関係)に掲げる技術への該当性について記載するとともに、医薬品に用いられた技術の詳細、感染症の予防のために必要なものと考えるに至った客観的事実等、カルタへナ法に規定される遺伝子組換え生物等の該当性の有無及びその根拠について、書類(様式自由)を添付して以下の連絡先宛に提出すること。

提案書(別紙様式)提出先:

以下の2つの連絡先を宛先として、別紙様式及び添付書類を電子メールにて提出する こと。

医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室 saiseishitsu※mhlw.go.jp 健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課 kansensho※mhlw.go.jp

- ※スパムメール防止のため、@を※としている。送信の際には、@(半角)に変換する こと。
- ※判別のため、件名は「再生医療等安全性確保法施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示に関する意見」と明記すること。

なお、提出された提案については、すべからく厚生科学審議会における審議の対象とするものではなく、公衆衛生上の必要性や当該医薬品の安全性や有効性の観点等を踏まえ、法の趣旨に鑑み明らかに不適切と考えられるものについては検討しないこともありうるため留意されたい。

別表 告示に定める感染症の予防のために必要なものとして、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35年法律第145号)第14条の3第1項第2号に規定する外国*1で製造販売の承認を受けたもの

	7 010 \$ 1 7527				
対象疾患	一般名	開発コード名	令第1条第2号ロに係る外国に関する事項		
			同等	 製造販売企業* ²	製造販売承認日
			水準国等	<i>表色</i>	32,2 <u>2</u> //,270/11/11/10/10
エボラ出血熱	Ebola Zaire		独、仏	Merck Sharp & Dohme (MSD)	2019年11月11日
	Vaccine	rVSV ΔG-	米		2019年12月19日
	(rVSVΔG-ZEBOV- GP, live)	ZEBOV-GP	加		2020年11月3日
			英	Merck Canada	2020年11月10日
	Ebola Vaccine (Ad26.ZEBOV- GP, recombinant)	Ad26. ZEBOV-GP	独、仏	Janssen-Cilag International	2020 年 7 月 1 日
	Ebola Vaccine (MVA-BN-Filo, recombinant)	MVA-BN- Filo			2020 年 7 月 1 日
コレラ	Cholera Vaccine(live, oral)	CVD 103-HgR	独、仏	Bavarian Nordic	2020 年 4 月 1 日
			米		2024年6月11日
			加		2024年8月28日
			英	Emergent BioSolutions	2020 年 4 月 1 日
チクン グニア熱	Chikungunya Vaccine (live)	VLA1553	米	Valneva Austria	2023年11月9日
			加		2024年6月20日
			独、仏		2024年6月28日
			英		2025 年 2 月 4 日
デング熱	Dengue Tetravalent Vaccine (live, attenuated)	CYD-TDV	独、仏	Sanofi Winthrop Industrie	2018年12月12日
			米	Sanofi Pasteur	2019年5月1日
		TAK-003	独、仏	武田薬品工業	2022年12月5日
			英		2023 年 2 月 6 日

^{*1} アメリカ合衆国(米)、英国(英)、カナダ(加)、ドイツ(独) 又はフランス(仏)を指す。欧州医薬品庁(EMA)において審査がなされ欧州委員会(EC)において医薬品製造販売承認(MAA)が得られているものについては、原則として独及び仏において承認がなされているものとして取り扱う。

^{*2} 製造販売承認を最初に取得した企業名を記載している。製造販売承認を取得後、製造販売権を移転している場合等は考慮していない。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロに規定される 感染症の予防のために用いる医薬品に関する提案書

令和 年 月 日

厚生労働省 医政局研究開発政策課長 殿 健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 殿

主たる事務所の所在地

法人の名称

法人の代表者の氏名

下記の医薬品について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成 26 年政令第 278 号。以下「令」という。)第1条第2号ロの規程に該当する医薬品等と考えられることから、提案します。

記

1 提案する予防を目的とする医薬品等に関する事項

T WERE A TO C A WELL ALL TO THE ALL TH				
7. (英語)				
2 (英語)				
る企業の所在地				
る企業の名称				
製造販売承認されて				
いる国の名称				
製造販売承認を与え				
た外国機関の名称				
製造販売承認日	クリックまたはタップして日付を入力してください。			
予防の適応を有する				
疾患名				
令別表(第1条第2	□核酸(遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。)			
号関係) に掲げる該	□核酸等を加工するための機能を有する物			
	(英語) - る企業の所在地 - る企業の名称 製造販売承認されている国の名称 製造販売承認を与えた外国機関の名称 製造販売承認日 - 予防の適応を有する疾患名 - 令別表(第1条第2			

	当技術	□核酸等以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物(細		
		胞の核の外にあるものを除く。)として厚生労働省令で定め		
		る物を加工するための機能を有する物		
		□上記に掲げる物を含有する物 (細胞の分泌物を除く。)		
添付書類	書類 □医薬品に用いられた技術の詳細			
	に必要なものと考えるに至った客観的事実等			
	□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			
15 年法律第 97 号)に規定される遺伝子組換え生物等の該当性の有無及びそ				
	□その他			

2 提案者の連絡先

提案者の氏名	
所属	
役職	
電話番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙 を添付すること。
- 4 製造販売承認されている国の名称は、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施行令第 28 条第1項で規定される特定承認制度における同等水準国(アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス)に限る。欧州医薬品庁(EMA)において審査がなされ欧州委員会(EC)において医薬品製造販売承認(MAA)が得られているものについては、原則としてドイツ及びフランスにおいて承認がなされているものとして取り扱う。
- 5 提案可能な医薬品は感染症の予防を目的とするものに限る。
- 6 医薬品に用いられた技術の詳細技術の詳細には、当該医薬品に用いられる核酸等の作用機序や体内動態、製造管理や 品質管理の基準、安全性及び有効性等の科学的根拠の詳細について具体的に記載すること(様式自由)。
- 7 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)に規定される 遺伝子組換え生物等に該当する場合は、令第1条第2号ロに該当する場合であっても、別途、第一種使用規程の承認を 得る必要がある場合がある。
- 8 本様式及び添付書類の内容については、厚生科学審議会における議論に使用され、公開される可能性がある。

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)(抄)

第2条 (略)

- 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って、<u>次に掲げるもののうち、</u>その安全性の確保等に関する措置その他の<u>この法律で定める措置を講ずることが必</u>要なものとして政令で定めるものをいう。
 - 一 (略)
 - 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 14 条又は第 19 条の 2 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 (医薬品にあっては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあって 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。)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)(抄)

(再生医療等技術の範囲)

- 第1条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第2条第2項の政令で定める ものは、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って、次に掲げるものとする。
 - 一 (略)
 - 二 <u>法第2条第2項第2号に掲げる医療技術のうち、人の体内で当該人の細胞</u>(精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。)<u>に別表に掲げる物を導入する医療技術であって、次に掲げる医療技術以外の医療技術</u>

イ (略)

ロ 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第2条第1項に規定する 医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に 関し、同法第14条の3第1項第2号に規定する外国において、販売し、授与し、又は販売若し くは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等(感染症の予防のため に必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。)のみを用いる医療技術

別表 (第1条第2号関係)

- 一 核酸(遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。)
- 二 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物
- 三 第一号に掲げる物以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物(細胞の核の外にあるものを除く。)として厚生労働省令で定める物を加工するための機能を有する物
- 四 前三号に掲げる物を含有する物(細胞の分泌物を除く。)
- 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35年法律第145号)(抄) 第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する 医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第6項、第7項及び 第11項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えること ができる。
 - 一 (略)
 - 二 その用途に関し、外国(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として政 令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若 しくは陳列することが認められている医薬品であること。
- 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施行令(昭和 36 年政令第 11 号) (抄)

第28条 (略)

2 <u>法第14条の3第1項第2号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。</u>

官

四条の四第一項の規定による申告書(当 る地方法人税確定申告書若しくは第二十 これらの申告書に係る修正申告書の提出 項に規定する期限後申告書を含む。) 又は 該申告書に係る国税通則法第十八条第二 人税中間申告書、同条第十五号に規定す 地方法人税法(平成二十六年法律第十 一号)第二条第十四号に規定する地方法

規定する地方法人税確定申告書又はこれ らの申告書に係る修正申告書の提出 人税中間申告書若しくは同条第十五号に

表中の「] の記載は注記である Ξ

略

〇厚生労働省告示第百七十八号

号口の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第一条第二号口の規定に基づ から適用する。 き感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等を次のように定め、告示の日 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成二十六年政令第二百七十八号)第一条第二

令和七年六月十一日 厚生労働大臣 福岡 資麿

のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第一条第二号ロの規定に基づき感染症の予防

号口の規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等は、次に掲 保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の三第一項第二号に規定する外国にお げる感染症の予防のために用いるものであって、医薬品、医療機器等の品質、 いるものとする。 いて、販売し、授与し、 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成二十六年政令第二百七十八号)第一条第二 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められて 有効性及び安全性の確

- コレラ
- チクングニア熱

そ

の

他

告

示

○外務省告示第二百八号

2 換がケニア共和国政府との間に行われた。 協力の目的及び内容 人材育成奨学計画を実施するために必要な役務の購入

令和七年四月二十八日にナイロビで、人材育成奨学計画のための贈与に関する次の概要の書簡の交

- 贈与の限度額 二億五千八百万円
- 贈与の供与期限 令和十四年十二月三十一日

署名者

ケニア側 ジョン・ンバディ・ンゴンゴ財務・経済計画長官 日本側 令和七年六月十一日 松浦博司在ケニア大使

5

う。)の提出

一号)第二条第十四号に規定する地方法 地方法人税法(平成二十六年法律第十

同上

エボラ出血熱

デング熱

外務大臣 岩屋 毅