

# 規制の事前評価書

法令案の名称：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

規制の名称：細胞加工物を用いる医療技術のうち薬事承認又は認証を受けた医療機器を当該承認又は認証に係る使用方法等で用いて製造した細胞加工物のみを当該承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術に対する法の適用除外

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医政局研究開発政策課

評価実施時期：令和6年9月

## 1 規制の必要性・有効性

### 【緩和・廃止】

#### <法令案の要旨>

- 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。）の規定により適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器（当該承認又は認証に係る効果に関する事項として厚生労働省で定めるものについて審査を受けたものに限る。）をその承認、又は認証に係る使用方法等で用いて製造した細胞加工物のみを当該承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術について、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。）の対象となる再生医療等技術から除外することとする。

#### <規制を緩和・廃止する背景、発生している課題とその原因>

- 医薬品医療機器等法に基づき、当該細胞加工物の品質、有効性及び安全性を検証しており、また、当該細胞加工物の副作用等によるものと疑われる疾病等が生じた場合には、同法に基づき厚生労働大臣への報告等を求め、その安全性を担保している。一方で、法においては、再生医療等の提供に際し、医療機関に提供計画の提出等を求めていることから、当該負担が再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進に支障となっているおそれがある。

#### <必要となる規制緩和・廃止の内容>

- 医薬品医療機器等法の規定により適応症を含み承認又は認証を取得した医療機器をその承認又は認証に係る使用方法等で用いて製造した細胞加工物のみを当該承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術について、法の対象となる再生医療等技術から除外することにより、再生医療等の提供に際して、提供計画の提出等の義務付けがなくなるとともに、当該医療に用いる物の製造に当たっては、厚生労働大臣の許可等を受ける必要はなくなることとなる。

## 2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

## 3 効果（課題の解消・予防）の把握

### 【緩和・廃止】

- 今般法の適用除外となる適応症を含む薬事承認を取得した医療機器を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関において、厚生労働大臣への計画の提出などの手続的負担等が軽減されることとなり、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進に寄与する。

#### 4 負担の把握

##### 【緩和・廃止】

##### <規制緩和・廃止により顕在化する負担>

- ・ 規制緩和に伴う遵守費用は生じない。

##### <行政費用>

- ・ 規制緩和の伴う行政費用は発生しない。

##### <その他の負担>

- ・ なし

#### 5 利害関係者からの意見聴取

##### 【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

##### <主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ 第3種再生医療等技術について、医薬品医療機器等法に基づき適応症を含む承認を取得した医療機器をその適応範囲内で利用する場合においては、再生医療等安全性確保法の適用範囲から除外すべきである。
- ・ 第1種、第2種再生医療等技術についても第3種再生医療等技術と同様に、医薬品医療機器等法に基づき適応症を含む承認を取得した医療機器をその適応範囲内で利用する場合においては、再生医療等安全性確保法の適用範囲から除外すべきである。

##### <関連する会合の名称、開催日>

- ・ 厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和4年4月27日）等

##### <関連する会合の議事録の公表>

- ・ [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_247499.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_247499.html)

#### 6 事後評価の実施時期

##### 【新設・拡充、緩和・廃止】

##### <見直し条項がある法令案>

- ・ 改正法の施行後5年を目途として、改正法による改正後の再生医療等安全性確保法の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正法による改正後の再生医療等安全性確保法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしている。