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（概要）

厚生労働省医政局研究開発政策課

１．改正の趣旨

○　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。）は、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とするため、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度について定めているところ、同法の適用対象となる「再生医療等技術」については、第２条第２項の委任を受けた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。）において定めている。

○　今般、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会が令和７年８月 26 日にとりまとめた「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」（以下「生倫調報告書」という。）において、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精について、一定の条件の下で許容されるべきとの方針が出されたことを踏まえ、再生医療等技術の範囲について所要の改正を行う。

２．改正の概要

○　法第２条第２項において令で定めることとされている再生医療等技術について、

・　人の精子若しくは未受精卵
・　人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚

については法の適用範囲から除外しつつ、

・　人から採取され、若しくは人から採取された人の体細胞を元に作製された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞
・　上記の胚性幹細胞から作製された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞
・　上記の胚性幹細胞から作製された体細胞、当該体細胞から樹立された人工多能性幹細胞や組織幹細胞、これらから作製された体細胞

については法の適用範囲に含めるよう、その範囲を改める。（第１条第１項ハ）

３．根拠条項

○　法第２条第２項

４．施行期日等

○　公 布 日：令和９年３月下旬（予定）
○　施行期日：令和９年７月 24 日
※ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和８年法律第 70 号）の施行に合わせ、生倫調報告書を踏まえたヒト幹細胞由来生殖細胞の受精を一定条件の下許容する告示の見直しを行うことから、本改正の施行日は、同法の施行日（公布日から起算して１年を経過した日）と同日とする。