

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を改正する省令 (案)

1. 背景

- 厚生科学審議会再生医療等評価部会において、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月には中間的に整理を行った。
- 同整理においては、ゲノム編集技術について以下のように整理しており、早急に第一種再生医療等技術に分類すべきとされた。
 - 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。

2. 改正省令案

- 同中間整理も踏まえ、法施行規則第2条第2号を改正し、以下の通り、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。

・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（抄）

※ 傍線部分が改正部分

（第一種再生医療等技術）

第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一 （略）

二 遺伝子を導入若しくは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（前号に掲げるものを除く。）

三・四 （略）

3. 施行期日等

- 公布日：令和2年6月頃（予定）
- 施行日：公布日（予定）