

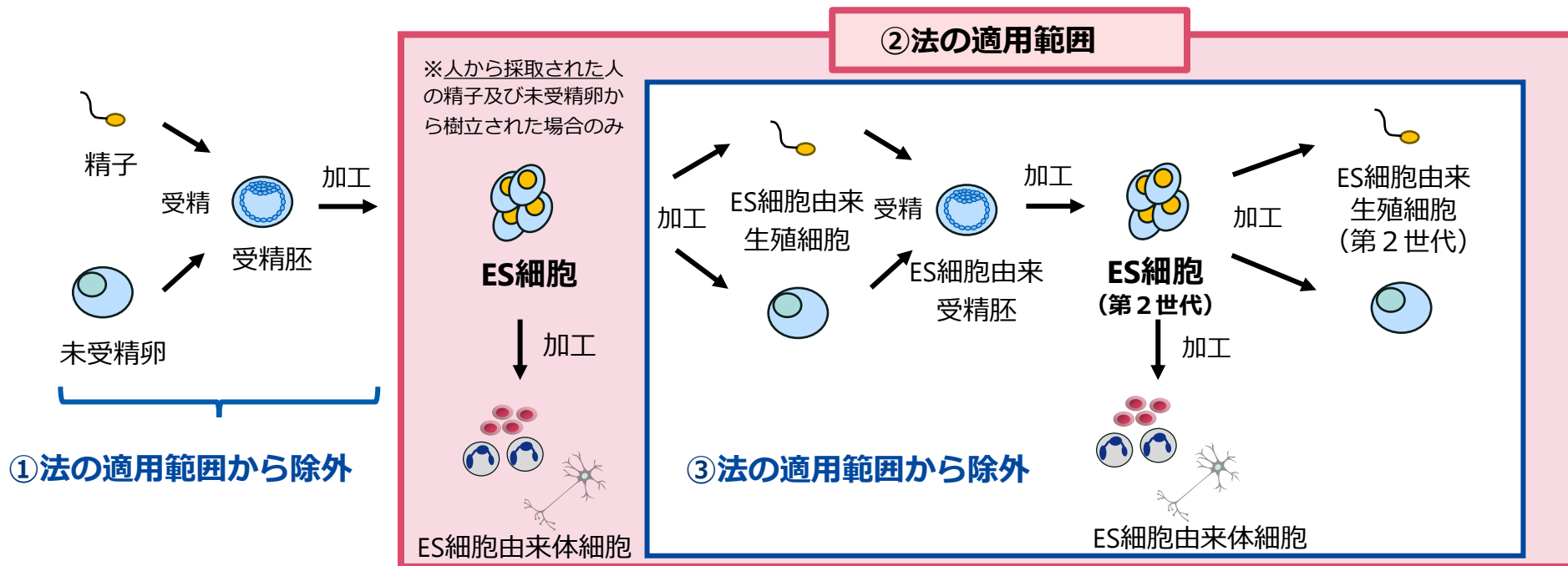


幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚等を用いる 医療技術に関する再生医療等安全性確保法の適用範囲 の見直しについて

生殖細胞等を用いた医療技術に関する法の適用範囲について

法における生殖細胞等を用いた医療技術に関する適用範囲は、以下のとおり。

- ① 生命倫理の観点から、人の精子又は未受精卵等（※）を用いる医療技術を法の適用範囲から除外。
（※）幹細胞（省令第1条第1号）から作製された生殖細胞（以下「幹細胞由来生殖細胞」という。）を含む。
- ② その上で、人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立されたES細胞を用いる医療技術を①から除き、法の適用範囲に含める。
- ③ ただし、②のうち、当該ES細胞から作製した人の精子又は未受精卵等を用いる医療技術は除き、なお法の適用範囲から除外。



（政令第1条第1号ハ）

人の精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下このハ及び次号において同じ。）若しくは未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下このハ及び次号において同じ。）又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（人から採取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又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは当該未受精卵若しくは当該精子と当該未受精卵との受精により生ずる胚に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）を除く。）

本スライドにおいて、「法」と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)を、「政令」とは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）を、「省令」とは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）をいう。

再生医療等安全性確保法の適用範囲の見直しについて

関連指針等に係る検討の経緯

- 令和7年8月、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会において、現在は受精が禁止されている幹細胞由来生殖細胞について、それを受精する研究を条件付きで認めることとする報告が出された。
- これを踏まえ、関係省庁において具体的なルールの検討※が進められ、研究目的・範囲等を限定した上で、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精に関する基礎的研究を容認することとする見直しが検討されている。

※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作成研究に係る合同会議（R7年12月4日より検討開始）

- また、当該見直しを機に、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の整理・統合の検討を進めてきた。その後、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）が本年7月24日に公布され、その第5条において、ヒトゲノム編集胚等※の取扱いは、同法に基づき定められる指針（以下「新法指針」という。）に従って行われなければならないとされている。

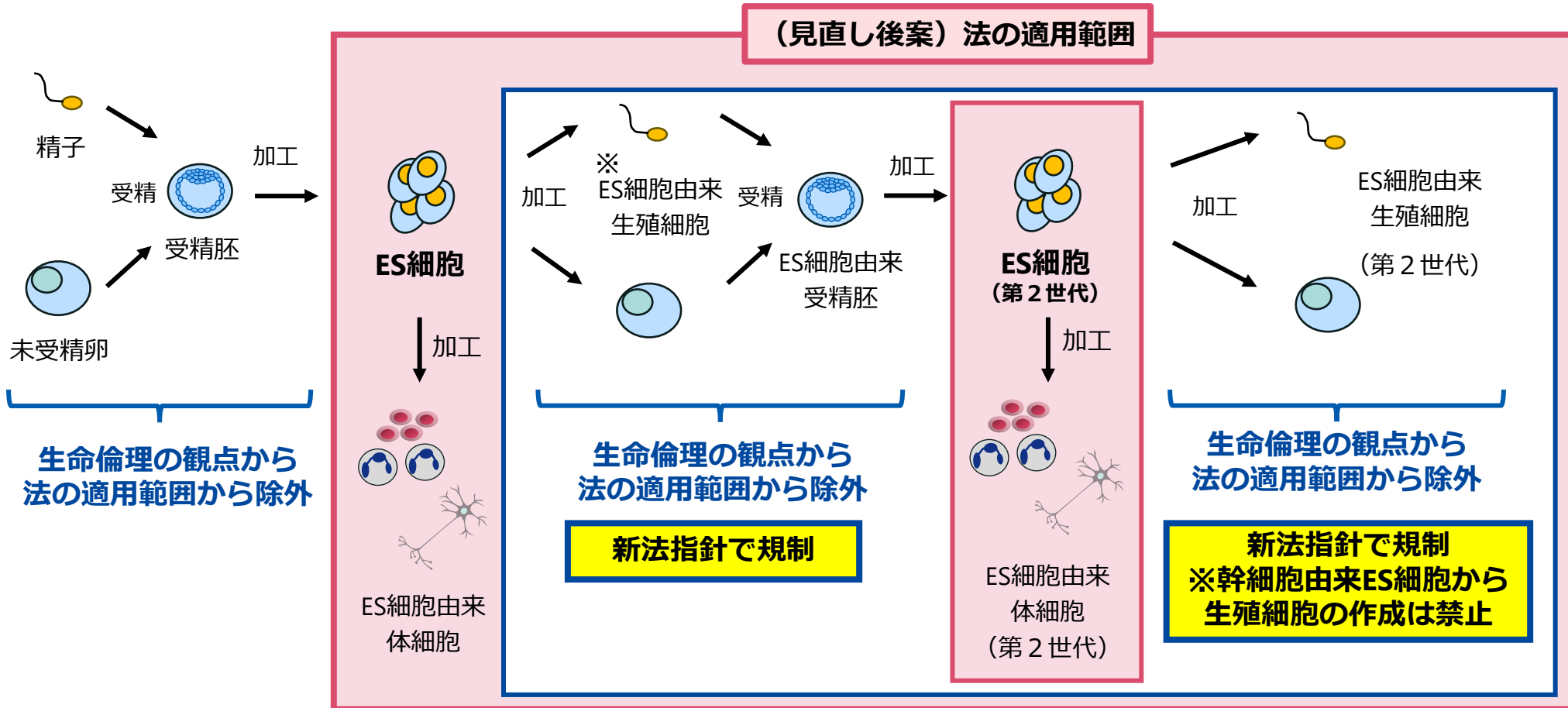
※幹細胞由来生殖細胞やそれらを受精させた胚は、ヒトゲノム編集胚等に該当する予定

見直しの方針（案）

- 今般、新法指針において、幹細胞由来生殖細胞の受精を一定条件の下容認することで、将来的に当該受精により生ずる受精胚からES細胞を作製することや、当該ES細胞から体細胞を作製することが想定される。
- 幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる受精胚から作製されるES細胞や、当該ES細胞から作製される体細胞について、法の適用範囲に含めるべき再生医療等技術を検討し、政令改正を行うこととした。

生殖細胞等を用いた医療技術に関する法の適用範囲（案）

- ✓ 現時点においては、幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚からES細胞を作製することや、当該ES細胞から体細胞を作製することを安定的に行う技術は未確立ではあるが、法の適用範囲である胚性幹細胞やそれを加工したものと同様、国として安全な提供及び普及の促進を図るべきものとして、法の適用を受ける再生医療等技術の範囲を見直すこととしてはどうか。



※ iPS細胞等の幹細胞に由来する生殖細胞についても同様の取扱いとする。